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

RESOLUCIÓN No. 2019005319 DE 18 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017190646 del 27/12/2017, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LACOSAMIDA 100mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2018013527 del 13/11/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió el cumplimiento de los siguientes requerimientos: certificado de cumplimiento de BPM, especificaciones de calidad y resultados analíticos de materias primas, artes de material de envase y empaque, y presentaciones comerciales.

Que mediante escrito No. 20181250476 del 06/12/2018, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181213357 de 17/10/2018, se realiza anexo al expediente allegando la actualización de la BPM del fabricante solicitado.

Que mediante escrito No. 2017095581 del 07/07/2017, la señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA, solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la Revisora la aprobación de los Esfudios de Bioequivalencia para los productos LACOSAMIDA 50, LACOSAMIDA 100; LACOSAMIDA 150; LACOSAMIDA 200 fabricados por: INDOCO REMEDIES LTD., con domicilio en India, con composición
Cada tableta recubierta contiene 50mg de Lacosamida
Cada tableta recubierta contiene 100mg de Lacosamida
Cada tableta recubierta contiene 150mg de Lacosamida
Cada tableta recubierta contiene 200mg de Lacosamida.

Que mediante Resolución No. 2018035360 de 15/08/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos resuelve
APROBAR el ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA para el producto lacosamida 200 mg tabletas recubiertas fabricado por Indoco Remedies Ltd frente al producto de la referencia Vimpat de Aesica Pharmaceuticals GmbH, y la BIOEXENCIÓN por proporcionalidad de dosis para las concentraciones de 150 mg, 100 mg y 50 mg, a favor de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017190646 del 27/12/2017, respuesta de auto radicado No. 20181250476 del 06/12/2018, y anexo al expediente No. 20181213357 del 17/10/2018, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante de producto terminado INDOCO REMEDIES LIMITED Plant III, con domicilio en L-32, 33 & 34, Verna Industrial State, Verna, Goa 403 722, India, cuenta con certificado de BPM vigente, según

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

RESOLUCIÓN No. 2019005319 DE 18 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

certificado de BPM N°45540-6/2017 cuya última visita se realizó 24/11/2017, Otorgado por la Autoridad competente de Hungría y vigente por 3 años es decir hasta el 24/11/2020.

Que, los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentado mediante escrito No. 20181250476 del 06/12/2018, cumple con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2016 numeral 3.3.9, Acta 03 de 2010 numeral 2.11.6, Acta 21 de 2018 numeral 3.17.15, Resolución No. 2018035360 de 15/08/2018 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:	LACOSAMIDA 100 mg.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1L1012301003
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018784
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	INDOCO REMEDIES LIMITED Plant III, con domicilio en L-32, 33 & 34, Verna industrial State, Verna, Goa 403 722, India
IMPORTADOR:	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR:	INDOCO REMEDIES LIMITED Plant III, con domicilio en L-32, 33 & 34, Verna industrial State, Verna, Goa 403 722, India
ACONDICIONADOR:	INDOCO REMEDIES LIMITED Plant III, con domicilio en L-32, 33 & 34, Verna industrial State, Verna, Goa 403 722, India
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene LACOSAMIDA 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1L1012301003100 CAJA X 30 TABLETA RECUBIERTA EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE CON PVDC/ALUMINIO x 10 TABLETA RECUBIERTA
INDICACIONES:	MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS DE EDAD O MAYORES. -TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS O MAYORES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019005319 DE 18 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A LOS CACAHUETES, A LA SOJA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO O TERCER GRADO CONOCIDO. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. 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.:	20139127
RADICACIÓN No.:	2017190646

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque, allegados mediante radicado No. 20181250476 del 06/12/2018 e 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 Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (%Hr) y Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (%Hr). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2019005319 DE 18 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019-02-18 14:28:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a

En Bogotá 19 FEB 2019 a las 1030

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto 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 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2018019408 del 08/05/2018 se aprobó la evaluación farmacológica para el producto VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 02 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.12.

Que mediante radicado 20181256841 del 13/12/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado, Antioquia, solicitó registro sanitario para la vacuna contra la hepatitis B en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante oficio (requerimiento) 2019008956 del 31/07/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió complementar información y documentación técnico legal sobre el principio activo y el producto terminado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191194725 del 03/10/2019, el señor Gustavo Buitrago Medina, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S., allego actualización de la dirección de correo electrónico de notificación de requerimientos, actos administrativos y todo tipo de actuaciones / movimientos internos de los tramites adelantados ante ese instituto.

Que mediante radicado 20191205311 del 18/10/2019, el interesado allegó respuesta al Auto arriba mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191255497 del 20/12/2019, el interesado allego información respecto de que el Laboratorios Delta S.A.S., se encuentra actualmente realizando el acompañamiento de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura INVIMA de unas de sus plantas de suministro ubicadas fuera del territorio colombiano.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201014133 del 24/01/2020, el interesado solicitó tomar en cuenta el escrito y soportes adjuntos a este comunicación como alcance de respuesta al requerimiento elevado por INVIMA dentro de la evaluación técnica de solicitud de registro sanitario nuevo de VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201024057 del 07/02/2020, el interesado allego certificado BPM.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201094373 del 28/05/2020, el interesado precisó que los artes de materiales de envases / empaques del citado producto, se ratifican / anexan ajustados junto con este memorial y según observaciones planteadas por INVIMA (punto No. 18 del auto No. 2019008956 del 31/07/2019).

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201189575 del 15/10/2020, manifiesta lo siguiente:
Como alcance al radicado de la referencia, y con el fin de atender la solicitud realizada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a través de correo electrónico el día 05 de octubre de 2020 (copia adjunta), me permito allegar respuesta dada por mi apoderado a cada punto.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211115245 del 15/06/2021, el interesado aclaro que el nombre del producto corresponde a nombre genérico.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211118576 del 18/06/2021, el interesado allego resolución 2021022734 del 10 de junio de 2021 mediante la cual se corrige la descripción en la evaluación farmacológica.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211126485 del 29/06/2021, el interesado allego respuesta a correo electrónico con requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial 20181256841 del 13/12/2018, respuesta al auto radicado 20191205311 del 18/10/2019 y los anexos mencionados en la parte de antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las respuestas a los requerimientos del auto No. 2019008956 del 31/07/2019 fueron técnicamente satisfactorias.

Que los conceptos emitidos por el laboratorio en los FORMATOS DE INFORME DE EVALUACION TECNICA ANALISIS DE LA METODOLOGIA ANALITICA con Código: ASS-RSA-FM074 fueron favorables.

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. 2021032589 DE 5 de Agosto 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 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 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Certificado de homologación No. 112 - 2020 emitido por el INVIMA el cual avaló el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio BIOLOGICAL E. LIMITED., con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana, India. (DISTRITO CIUDAD: Medchal - Malkajgiri Distric. **PROVINCIA, ESTADO:** Telangana **PAIS:** India), para la fabricación de la forma farmacéutica liquida estéril de la vacuna de la Hepatitis B, el cual está vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020 el INVIMA avaló las BPM para LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro Vereda Chachafruto. Rionegro - Antioquia, en el sentido de acondicionador medicamentos a temperatura de refrigeración, cuya fecha de vencimiento es hasta el 3/02/2024.

Que mediante Certificado No. L. Dis.No.8601/Stores/2019 la Drugs Control Adminstration Government Of Telangana de la India avaló al fabricante M/s. BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en Plot No. 1, S.P Biotechnology Park Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500 078, India. Para la fabricación del principio activo del producto en cuestión. Dicho certificado es válido por un período de tres años a partir de la fecha de emisión (29/06/2019).

Que los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) del producto de la referencia allegados mediante radicado 20201189575 del 15 de octubre de 2020, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó tres lotes en los estudios de estabilidad a temperatura de refrigeración (2 ºC -8ºC) hasta el mes 36, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos.

Que la información farmacológica del inserto allegado en el anexo al expediente con radicado N° 20211126485 del 29 de junio de 2021 fue aprobada en la Resolución 2018019408 del 08 de mayo de 2018. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a lo aprobada en la parte resolutiva de la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1606 del 2014 la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0020327
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1H1027911002
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur -117 en Envigado - Antioquia
FABRICANTE: BIOLOGICAL E. LIMITED., con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana, India. (DISTRITO CIUDAD: Medchal - Malkajgiri Distric. **PROVINCIA, ESTADO:** Telangana **PAIS:** India).
FABRICANTE DEL API: M/s. BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en Plot No. 1, S.P Biotechnology Park Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500 078, Indi
IMPORTADOR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur-117 en Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro Vereda Chachafruto. Rionegro Antioquia..
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL contiene 20 mcg de antígeno de superficie del virus de hepatitis B HBsAg Purificado.

PRESENTACIÓNES: **1H1027911002100:** Caja por 48 viales de vidrio tipo I con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura, cada vial (con capacidad de 3 mL) contiene 1 ml de dosis en concentración de 20 mcg, **1H1027911002101:** Caja plegadiza por 48 viales con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura de 0,5 mL (la concentración es de 10 mcg por cada 0,5 mL) y **1H1027911002102:** Caja plegadiza por 24 viales con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura de 5 mL (la concentración es de 10 mcg en 0,5 mL.).

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto 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 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 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

Inmunización de personas expuestas a la infección causada por el virus de Hepatitis B y sus sub – tipos comunes. También puede ser suministrada a pacientes infectados con virus de Hepatitis C y D, para protegerlos en contra de la co- infección con Hepatitis B. se recomienda principalmente para neonatos, infantes y adultos jóvenes, no solo para la prevención de la enfermedad, sino también para protegerlos del probable estado portador inducido por virus de la hepatitis b, cirrosis y carcinoma – hepatocelular. Además de varios grupos de individuos que se listan a continuación, la inmunización de VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B es un requerimiento esencial:

- Cuidado personal
- Pacientes propensos a infección causada por transfusiones de sangre inapropiadas o sin análisis de escaneo viral
- Pacientes hemofílico o con hemodiálisis
- Viajeros a áreas endémicas
- Personas en contacto con parejas sexuales infectadas
- Residentes en áreas endémicas
- Drogadictos
  Personal y residentes de hogares comunitarios y hostales
- Contactos de los hogares de personas con infección aguda o crónica del virus de Hepatitis B
- Infantes nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis B
- Receptores de trasplantes de órganos
- Otros: policías, fuerzas armadas, y demás personal reglamentado

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:

Vacuna contra la hepatitis B generalmente se tolera bien.
Sin embargo la vacuna no debe ser administrada o repetida a personas que se sepa son hipersensibles a cualquiera de los componentes de la vacuna. Se debe evitar la inmunización durante enfermedades febriles severas

OBSERVACIONES:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 2 - 8ºC en su envase y empaque original. No congelar.

EXP||EDIENTE No.: 20130313

RADICACIÓN No.: 20181256841

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) del producto de la referencia para las presentaciones aprobadas en la parte resolutiva, allegados mediante radicado 20201189575 del 15/10/2020 en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente decisión. Por otro lado se

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto 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 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 y la Ley 1437 de 2011.

aprueba el inserto allegado mediante anexo al expediente con radicado 20211126485 del 29/06/2021 de conformidad con lo estipulado en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de 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: dvelozac, Técnico: ecrecientep Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/05 09:55:09 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. 2023008123 del 3 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. 2018014365 de 09/04/2018, se otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018126 para FABRICAR Y VENDER el producto FOLINATO DE CALCIO 50 mg a favor de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20231053809 de fecha 2023/03/03 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FOLINATO DE CALCIO 50 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231053809 de fecha 2023/03/03 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FOLINATO DE CALCIO 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018126-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/24
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. Ubicado en la Carrera 69 No. 98A - 45 Oficina 702, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (ANTES VITROFARMA S.A. PLANTA 8) Ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Ruiz Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó. Ofc. 602, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene FOLINATO DE CALCIO 54,02 MG EQUIVALENTE A ACIDO FOLINICO 50.00000 mg,

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	1F1017941002100 1F1017941002100 Caja por 10 viales de vidrio tipo I ámbar,
INDICACIONES:	INDICADO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DEL OSTEOSARCOMA CON METOTREXATO EN DOSIS ALTAS. PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD DEL METOTREXATO Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS DEL DETERIORO EN LA ELIMINACIÓN DEL METOTREXATO MISMO Y DE LAS SOBREDOSIS DE ANTAGONISTAS DE ÁCIDO FÓLICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE, EMBARAZO. EN CASOS DE DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL PUEDE PRODUCIRSE ACUMULACIÓN. TRATAMIENTO INAPROPIADO DE LA ANEMIA PERNICIOSA Y OTRAS ANEMIAS MEGALOBLÁSTICAS SECUNDARIAS A DEFICIENCIAS DE VITAMINA B12. PODRÍA PRESENTARSE UNA REMISIÓN HEMATOLÓGICA DE LA ANEMIA AL TIEMPO QUE CONTINÚA LA PROGRESIÓN DE LAS MANIFESTACIONES NEUROLÓGICAS. SOLO DEBE ADMINISTRARSE A UNA MUJER EMBARAZADA, SI EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERA EL RIESGO ESPERADO. DEBE PROCEDERSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE A UNA MADRE QUE AMAMANTA.
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 EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGER DEL CALOR Y LA LUZ. RECONSTITUIDO EN 5 ML Y DILUIDO EN 500 ML DE DEXTROSA 5% O NACL 0.9% ALMACENAR A MENOS DE 30°C POR 12 H Y POR 24 H ENTRE 2°C - 8°C.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20138364 **RADICACION:** 20231053809 **FECHA:** 2023/03/03

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023.03.03 12:52:22 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

AUTORIZACION No. 2025002025

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:

SICMAFARMA S.A.S.

(Km 1 Via Siberia- Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 55, Cota - Cundinamarca, direcciontecnica@sicmafarma.com)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251346954 FECHA RADICACIÓN: 24/11/2025

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
ERGOMETRINA MALEATO (0,2 mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE	1E1064231000100	25.09.6662	09/2029	QUINIENTAS (500) CAJAS X 100 AMPOLLAS

LABORATORIO FABRICANTE: LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Av. Aeropuerto No. 9941, Cerrillos, Santiago, Chile.

IMPORTADOR: SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Cota – Cundinamarca.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de noviembre de 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

AUTORIZACION No. 2025002025

no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8. guía de generalidades - medicamentos vitales no disponibles, reporte, inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: 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

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

AUTORIZACION No. 2025002025

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 27 de Noviembre de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por:
JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: **27-11-2025**
Hora: **16:02:29**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2018049758 DE 16 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 2012030820 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002022808 de 19/07/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001908 para el producto METALYSE® 10.000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2012022258 de 19 de septiembre de 2012 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001968-R1 para el producto METALYSE® 10.000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante escrito No. 2017006165 del 20/01/2017, el señor Javier Castro Forero actuando en calidad de representante legal de Boehringer Ingelheim S.A con domicilio en Bogotá solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto METALYSE® 10.000 U (50mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, a favor de Boehringer Ingelheim International GMbH con domicilio en Alemania

Que mediante escrito No. 2017033714 del 13/03/2017, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de primer suplente del representante legal de Boehringer Ingelheim S.A. allegó como anexo al expediente copia del código identificador único de medicamentos -HUM- del producto de referencia No. 1T10143X000700.

Que mediante escrito No. 2017059955 del 02/05/2017, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de primer suplente del representante legal de Boehringer Ingelheim S.A. allegó como anexo al expediente solicitud de actualización sectorial en Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bogotá - D.C

Que mediante Auto No. 2017013203 del 04/11/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha requerido sobre la información técnica/legal de la sustancia activa y del producto terminado

Que mediante Resolución No. 2017050830 del 27 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió la aprobación de la Evaluación Farmacológica para el producto METALYSE® 10.000 U (50mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 09 de 2017 numeral 3.2.3.9.

Que mediante escrito No. 2018100571S del 16/01/2018, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de primer suplente de representante legal de Boehringer Ingelheim S.A, allego respuesta al Auto de requerimiento

Que mediante escrito No. 2018102535U del 12/02/2018, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de primer suplente de representante legal de Boehringer Ingelheim S.A, allegó como anexo lo siguiente:

- Aprobación de sellos de seguridad en la caja plegadiza
- Agotamiento de lote de producto terminado No. 700322 contó con 3 unidades.

Que mediante escrito No. 2018126677 del 15/08/2018, el señor Juan Carlos Tovar actuando en calidad de representante legal de Boehringer Ingelheim S.A, allego como anexo al expediente actualización de las versiones de los documentos "Procedimiento de fabricación de la sustancia farmacéutica. – Formulación con No. 776-S220abbal0202" y "Validación del proceso – Formulación con No. 5250ab.b0201".

Que mediante escrito No. 2018121 5572 del 19/10/2018, el señor Juan Carlos Tovar actuando en calidad de representante legal de Boehringer Ingelheim S.A, allegó como anexo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado para el fabricante Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG - Alemania, debidamente legalizado y traducido

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017006165 de 20/01/2017 respuesta Auto No. 2017006716 del 19/01/2018, anexos No. 2017023099 del 24/02/2017, No. 2017033714 del 13/03/2017, No. 2017059955 de 02/05/2017 No. 2018102535U del 12/02/2018, No. 20101106771 del 15/08/2018 y No. 2018121 5572 del 19/10/2018 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los arte de material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas allegados mediante radicado inicial No. 2017006165 del 20/01/2017 y los sellos de seguridad presentados bajo radicado No. 2018102535U de 12/02/2018, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2018049758 DE 16 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 2012030820 del 19 de octubre de 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 insecto versión No. 20131209 y la IFU versión 0240-08 presentados con el radicado No. 20181005715 del 19/01/2018 se han ajustado a las recomendaciones dadas por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 02 de 2017 numeral 3.2.3.9. Además, la información técnica que en estos se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante certificado de producto No. GMP No. DE_BW_01_GMP_2015_0005 del 05/01/2018, la Agencia de Alemania Baden Württemberg, avala a Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG ubicado en Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach (RISS) - Alemania, avala las BPM para manufacturar ingredientes farmacéuticos activos por biotecnología y medicamentos biotecnológicos liofilizados documento vigente hasta el 22/11/2020.

Que mediante certificado de producto No. GMP No. DE_BW_01_GMP_2015_0041 del 02/04/2015, la Agencia de Alemania Baden Württemberg, avala que BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ubicado en: Birkendorfer Strasse 65 88397 Biberach (RISS) - Alemania, avala las BPM para manufacturar medicamentos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta el 22/11/2020.

Que mediante Resolución No. 2018021209 del 21/03/2018, el INVIMA verifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda- OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21-09 bodegas 1, 3 y 6 de Bogotá D.C. para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales, documento vigente hasta el 19/06/2021.

En lo referente a la Anotación de agotamiento, se le recuerda al interesado que debe solicitar el respectivo trámite y pagar la tarifa correspondiente

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010; la norma farmacológica No. 14.3.2.0.N10 Resolución No. 2017059608 del 27 de Noviembre de 2017; y la documentación allegada con el Memorando previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO	METALYSE® 10.000 U (50mg) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE
UM SEGUNDO NIVEL:	1T10143110000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0001955-R2
MODALIDAD	Importar y Vender
TITULAR	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio ALEMANIA
FABRICANTES:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG (Fabricante Del Principio Activo) con domicilio en Birkendorfer Strasse 65 D-88397 Biberach (RISS) – Alemania; BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG (Fabricante del Producto Terminado) con domicilio en Birkendorfer Strasse 65 D-88397 Biberach (RISS) – Alemania Y Como responsable de la fabricación del solvente/diluyente)
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A. con domicilio en la Carrera 11 No. 84-09 PISO 5 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 53 bodegas 1, 3 y 6 de BOGOTA - D.C
CONDICION DE VENTA	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada frasco vial contiene 50 mg de TENECTEPLASE (Equivalente a 10000 U)
UM- PRESENTACIÓN COMERCIAL	1T1014311000100 - Caja x 1 frasco vial con polvo liofilizado para solución inyectable + 1 adaptador + 1 jeringa con x 10ml de agua estéril para inyección + inserto.
INDICACIONES:	METALYSE® está indicado para el tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio (IAM). El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible después del inicio de los síntomas
CONTRAINDICACIONES:	El tratamiento trombolítico está asociado con riesgo de sangrado. Metalyse® no se administrará en las siguientes situaciones: - Trastorno de sangrado significativo actual o dentro de los últimos 6 meses, diátesis hemorrágica conocida. - Pacientes que están recibiendo un tratamiento anticoagulante oral eficaz p. ej., warfarina sódica (INR > 1.5). - Cualquier antecedente de lesión del sistema nervioso central (p. ej. neoplasia, aneurisma, cirugía intracraneal o de columna). - Hipertensión arterial severa no controlada.

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

RESOLUCIÓN No. 2018048758 DE 16 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

- Cirugía mayor, biopsia de un órgano sólido o traumatismo significativo en los últimos 2 meses (esto incluye cualquier traumatismo asociado con el IAM actual), traumatismo de cabeza o cráneo reciente.
- Resucitación cardiopulmonar prolongada o traumática (> 2 minutos) en los últimos 2 semanas.
- Disfunción hepática severa, incluyendo insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión portal (várices esofágicas) y hepatitis activa.
- Úlcera péptica activa.
- Aneurisma arterial y malformación arterial/venosa conocida.
- Neoplasia con aumento de riesgo de sangrado.
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda.
- Pancreatitis aguda.
- Hipersensibilidad al principio activo Tenecteplasa, a la gentamicina (un rastro de trazo del proceso de fabricación) o a cualquiera de los excipientes.
- Accidente cerebrovascular hemorrágico o accidente cerebrovascular de origen desconocido producido en cualquier momento.
- Accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses previos

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Metalyse® debe ser formulado por médicos con experiencia en el uso de tratamiento trombolítico y con las instalaciones y los recursos necesarios para monitorear dicho uso, esto no excluye el uso prehospitalario de Metalyse®. Al igual que con otros trombolíticos, se recomienda que cuando se suministre Metalyse® se encuentre disponible medicación y equipamiento de reanimación en todo momento.

Intervención coronaria:

Traslado a un establecimiento de intervención coronaria para la intervención coronaria percutánea (ICP) complementaria:

Los pacientes que reciben Metalyse® como tratamiento de recanalización coronaria primaria deben ser trasladados sin demora a un establecimiento que cuente con los recursos y el equipamiento necesario para realizar angiografías e intervenciones coronarias en tiempo y forma dentro de un plazo de 6 a 24 horas o antes si estuviera médicamente indicado.

Intervención coronaria percutánea (ICP) primaria:

Si está programada una ICP primaria de acuerdo con las pautas actuales de tratamiento pertinentes, Metalyse® no se debe administrar como se administró en el estudio ASSENT-4 PCI.

Sangrado:

La complicación más frecuentemente observada durante el tratamiento con Metalyse® es el sangrado. El uso concomitante de terapia anticoagulante de heparina puede contribuir al sangrado. Dado que el fibrinógeno es lisado durante el tratamiento con Metalyse®, se puede presentar sangrado en los sitios de punción arterial. Por lo tanto, la terapia trombolítica requiere de una cuidadosa atención de todos los posibles sitios de sangrado (lo que incluye los lugares donde se haya realizado inserción de catéteres, punción arterial o venosa, o punción con agujas). Durante el tratamiento con Metalyse® se debe evitar el uso de catéteres rígidos o inyecciones intramusculares, así como también todo manipuleo del paciente que no sea imprescindible.

En el caso de que se produzca un sangrado serio, en particular hemorragia cerebral, debe interrumpirse de inmediato la administración concomitante de heparina. Debe considerarse la administración de protamina si se ha administrado heparina dentro de las 4 horas anteriores al inicio del sangrado. En un número reducido de casos, es posible que el paciente no responda a estas medidas conservadoras, en dicha instancia, puede estar indicado el uso terapéutico de productos de transfusión. Se debe considerar la transfusión de crioprecipitado, plasma fresco congelado y plaquetas, repitiendo las evaluaciones clínicas y de laboratorio luego de cada administración. Para la infusión de crioprecipitado es deseable un nivel de fibrinógeno objetivo de 1 g/L. También se deben considerar combinaciones de agentes antifibrinolíticos.

El uso del tratamiento con Metalyse® debe ser evaluado cuidadosamente a fin de asegurar que los potenciales riesgos de sangrado estén debidamente compensados por los beneficios esperados en las siguientes situaciones:

- Presión arterial sistólica > 180 mmHg
- Sangrado gastrointestinal o urinario en el período (en los últimos 10 días).
- Cualquier inyección intramuscular conocida reciente (en los últimos 2 días).
- Edad avanzada, es decir, más de 75 años.
- Peso corporal bajo, es decir, < 60 kg.
- Enfermedad cerebrovascular.

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

RESOLUCIÓN No. 2018049758 DE 16 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 2012030520 del 19 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.

• Pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales: Puede considerarse el uso de Metalyse® cuando la(s) prueba(s) apropiada(s) de la actividad anticoagulante para el/los producto/s en cuestión no muestre(n) ninguna actividad clínicamente relevante.

Arritmias:
La trombólisis conlleva a menudo arritmias asociadas con la reperfusión.
Las arritmias de reperfusión pueden provocar un bajo gasto cardíaco, pueden ser potencialmente mortales y pueden requerir el uso de terapias antiarrítmicas convencionales.

Antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa:
El uso concomitante de antagonistas de la GPIIb/IIIa aumenta el riesgo de sangrado.

Tromboembolia:
El uso de Metalyse® puede aumentar el riesgo de nuevos tromboembólicos en pacientes con trombo cardíaco izquierdo, por ejemplo estenosis mitral o fibrilación auricular.

Hipersensibilidad:
No se ha observado formación de anticuerpos a la molécula de Tenecteplase tras el tratamiento. Sin embargo, no existe experiencia sobre la readministración de Metalyse®.
Las reacciones anafilactoides asociadas con la administración de Metalyse® son eventos raros en términos de frecuencia, y pueden ser causadas por hipersensibilidad al principio activo Tenecteplase, a la gentamicina (residuo traza del proceso de fabricación) o a cualquiera de los excipientes. Si se produce una reacción anafiláctica, debe interrumpirse la inyección y se debe instaurar el tratamiento apropiado.

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 No. 2004009455 de 28 de Mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar los protocolos 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 cual podrá ser 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 farmacéuticos 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 ÚTIL: Veinte y cuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz. La solución reconstituida en agua estéril puede conservarse entre 2-8°C hasta 24 horas o durante 8 horas a temperaturas no superiores a 30°C.

EXPEDIENTE No. 19932170
RADICACIÓN 2017008195 FECHA: 20/01/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos tales de envase y empaque para todas las presentaciones comerciales (caja plegadiza, etiqueta vial, etiqueta solvente), los presentados mediante radicado No. 2017008195 del 20/01/2017 (Folios 1037-1100) y los sellos de seguridad allegados en el radicado No. 20181025050 del 12/02/2018 (Folios 8 a 10), en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR la información para prescribir (IPP) versión 02du-08 e inserto versión No. 20131209, allegados mediante radicado No. 2017008716 del 16/01/2017.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el producto amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales en 10 lotes comerciales por 24 meses a 30°C /75%HR. Del producto reconstituido con agua estéril para inyección se presentaron estudios de estabilidad en 3 lotes por un periodo máximo de 24 horas a 2-8°C y en 5 lotes por un periodo de 8 horas a 30°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y allegarlos a este instituto una vez sean completados como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad de conformidad con lo definido en el numeral 10.10 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3950 de 2015 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. 2018049758 DE 16 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que debe ser interpuesto 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en Blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbolaizazar1, Técnico: jmontesarra Revisó: sordine, medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 16/11/2018 14:20:00
Razón: Firma
Ubicación: BOGOTA D.C.
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ del _____

de la Resolución No. 2019 - 4 DIC. 2019 de fecha _____

Se fijó hoy: 5 DIC. 2019

Notificador: _____

Notificador: _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036058 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181030323 del 19/02/2018, el Señor BABU RAO MALESH CILAMKOTI, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZEMIB® 10 mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No.2019000153, de fecha 11/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre información farmacológica, BPM, IUM, control de calidad y artes.

Que mediante escrito No. 20191039406 del 05/03/2019 (radicado inicial 20181030323 del 19/02/2018), el SeñorSreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 6 puntos del Auto No. 2019000153, de fecha 11/01/2019 el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 8.2.4.0.N10 y según concepto de Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 3 de 2016 Numeral 3.1.9.8

Que mediante certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM - GMP - Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004, número 0015-18, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, acepta los certificados presentados por el interesado para avalar las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIDAD III con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, INDIA. Vigencia del documento: 03/03/2020.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia BOGOTA - D.C.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10/06/2022 conforme a la Resolución No. 2019017243 de. 09/05/2019

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

Que los artes de material de envase y material de empaque para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante alcance al radicado No. 20191039406 del 05/03/2019 (radicado inicial 20181030323 del 19/02/2018), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 y el artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que HETERO LABS LIMITED es el titular de la marca ZEMIB®, debidamente registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20191039406 del 05/03/2019 (radicado inicial 20181030323 del 19/02/2018), corresponde a la contenida en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 3 de 2016 Numeral 3.1.9.8

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % +/- 5 % HR, para envase Blister aluminio/aluminio, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2019036058 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % +/- 5 % HR, para envase Frasco HDPE Blanco, Tapa Blanca en Polipropileno Y Silica Gel, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 3 de 2016 Numeral 3.1.9.8 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:	ZEMIB® 10 mg TABLETAS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1E1027521000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019231
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nager, Hyderabad-500018, INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIDAD III con domicilio en HETERO CORPORATE, 7-2-A2, INDUSTRIAL ESTATES, SANATH NAGAR, HYDERABAD – 500 018, INDIA
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Of 152, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia BOGOTA - D.C y PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene EZETIMIBA 10 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO HDPE BLANCO, TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO Y SILICA GEL X 30 TABLETAS (IUM 1E1027521000102) CAJA PLEGADIZA X 3 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000100) CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000101) MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000103).
INDICACIONES:	HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA. EN COMBINACIÓN CON FENOFIBRATO, COMO TERAPIA ADYUDANTE A LA DIETA PARA LA REDUCCIÓN DE LOS NIVELES ELEVADOS DEL COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL), EL COLESTEROL LDL (C-LDL), LA APOLIPROTEINA B (APO B) Y EL COLESTEROL NO HDL (NO C-HDL) EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA (HOFH). SITOSTEROLEMIA HOMOCIGÓTICA (FITOSTEROLEMIA). ASOCIADO A ESTATINAS PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2019036058 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DEL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O SEVERA. NIÑOS MENORES DE 10 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SI SE ADMINISTRA CON UNA ESTATINA O UN FENOFIBRATO, POR FAVOR REFERIRSE AL INSERTO DE ESE MEDICAMENTO EN PARTICULAR. SU USO CONCOMITANTE CON ESTATINAS REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. REPORTAR AL MÈDICO CUALQUIER DOLOR, SENSIBILIDAD O DEBILIDAD MUSCULAR INEXPLICABLE. NO SE RECOMIENDA SU COADMINISTRACIÓN CON FIBRATOS DIFERENTES AL FENOFIBRATO NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTIRAMINA O COLESTIPOL. SE DEBEN REALIZAR MONITOREOS CUANDO SE ADMINISTRA EN PACIENTES QUE RECIBEN CICLOSPORINA O ANTICOAGULANTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	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.:	20141006
RADICACIÓN No.:	20181030323.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, material de empaque e inserto para las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante alcance al radicado No. 20191039406 del 05/03/2019 (radicado inicial 20181030323 del 19/02/2018), como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica 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) (65% +/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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. 2019036058 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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.

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

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

Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg. Técnico: slizarazob Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 AGO 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: 2019.08.20 14:53:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023010126 DE 14 de Marzo de 2023

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: 20141006 **RADICACIÓN:** 20221127891 **FECHA:** 28/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019231 **VIGENCIA:** 04/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado No. 20221127891 de 28/06/2022, el señor Jayadee Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que se aprobado para el producto ZEMIB® 10 mg TABLETAS la adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S, como acondicionador y el cambio de nomenclatura en la dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., DE Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá, Colombia A Predio San Rafael Vereda Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).

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. 2019036058 del 20 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019231, a favor de HETERO LABS LIMITED, para el producto **ZEMIB® 10 mg TABLETAS** en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**: 1. la adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S ubicado en el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega7 – Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto en mención y 2. El cambio de nomenclatura en la dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S DE Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá, Colombia A Predio San Rafael Vereda Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023010126 DE 14 de Marzo de 2023

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 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 de la Sociedad **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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS INVIMA.

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZEMIB 10 MG TABLETAS					
Expediente:	20141006	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019231**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/08/20	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.4.0.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.. 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. "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

HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA. EN COMBINACIÓN CON FENOFIBRATO, COMO TERAPIA ADYUDANTE A LA DIETA PARA LA REDUCCIÓN DE LOS NIVELES ELEVADOS DEL COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL), EL COLESTEROL LDL (C-LDL), LA APOLIPROTEINA B (APO B) Y EL COLESTEROL NO HDL (NO C-HDL) EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA (HOFH). SITOSTEROLEMIA HOMOCIGÓTICA (FITOSTEROLEMIA). ASOCIADO A ESTATINAS PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DEL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O SEVERA. NIÑOS MENORES DE 10 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SI SE ADMINISTRA CON UNA ESTATINA O UN FENOFIBRATO, POR FAVOR REFERIRSE AL INSERTO DE ESE MEDICAMENTO EN PARTICULAR. SU USO CONCOMITANTE CON ESTATINAS REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. REPORTAR AL MÉDICO CUALQUIER DOLOR, SENSIBILIDAD O DEBILIDAD MUSCULAR INEXPLICABLE. NO SE RECOMIENDA SU COADMINISTRACIÓN CON FIBRATOS DIFERENTES AL FENOFIBRATO NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTIRAMINA O COLESTIPOL. SE DEBEN REALIZAR MONITOREOS CUANDO SE ADMINISTRA EN PACIENTES QUE RECIBEN CICLOSPORINA O ANTICOAGULANTES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR 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	30.00	CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO HDPE BLANCO, TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO Y SILICA GEL X 30 TABLETAS (IUM 1E1027521000102)	2018/09/05	Activo		0
2	0247	U	21.00	CAJA PLEGADIZA X 3 BLISTER AL/AL X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000100)	2019/05/31	Activo		0
3	0247	U	7.00	CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER AL/AL X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000101)	2019/05/31	Activo		0
4	0247	U	7.00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER AL/AL X 7 TABLETAS CADA UNO (IUM 1E1027521000103)	2019/05/31	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C10AX09	EZETIMIBE	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE REDUCEN LOS LIPIDOS SERICOS	REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICERIDOS	OTROS AGENTES REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICERIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	EZETIMIBA	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	HETERO LABS LIMITED	Hetero Corporate, 7-2 -A2 Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad 500 018, INDIA. INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED	UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500-055 TELANGANA, INDIA INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S	Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	NI	PHAREX S.A	Calle 12 #79A – 25 Bodegas 8 y 9 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	PHAREX LONGINTER S.A.S.	Km 1 Via Siberia Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36 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. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947581 **RADICACIÓN:** 20221110237 **FECHA:** 08/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003660 R-1 **VIGENCIA:** 27/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221110237 del 08/06/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., ubicada en Barranquilla - Atlántico, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales bajo nombre de marca y bajo nombre genérico y presentación muestra médica para el producto NAFAZOL® SOLUCION NASAL.
2. Los artes de material de envase y empaque del producto en mención.
3. La autorización de agotamiento de material de envase y 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, la marcación de las leyendas, USO INSTITUCIONAL y MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA, deberá estar clara y en lugar visible, y podrán fijarse sobre el material de envase y empaque de manera impresa o utilizando el método Ink-jet. De esta manera se dará cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículos 72 y 76.

Que este Despacho no se pronunciará en relación al agotamiento del material de envase y producto terminado de las presentaciones denominadas en la solicitud de autorización de agotamiento como *"venta"*. Lo anterior toda vez que el producto se comercializa actualmente en la presentación de 15 mL tanto bajo denominación marca como denominación genérica, y la clasificación *"venta"* allegada en radicado 20221110237, no permite distinguir si la solicitud de agotamiento corresponde a las presentaciones comerciales bajo denominación genérica o denominación marca.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

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 Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2014043890 del 19/12/2014 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003660 R-1, a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico, para el producto NAFAZOL® SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial denominación marca:
- Marca: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.

Presentación comercial denominación genérico:
- Genérico: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.

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.

Presentación muestra médica:
- Muestra médica: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 8 mL.

2. Los artes de material de envase (frasco serigrafiado) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20221110237 de 08/06/2022, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales (denominación genérica y marca) y muestras médicas aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase del producto **NAFAZOL® SOLUCION NASAL**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2014M-0003660 R-1**.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
NAFAZOL® SOLUCION NASAL	Frasco serigrafiado	20320	Muestra médica: Frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 8 mL.

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
NAFAZOL® SOLUCION NASAL	1A807	30/06/2023	1292	Muestra médica: Frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de

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

RESOLUCIÓN No. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

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 Ley 1437 de 2011.

				seguridad por 8 mL.

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, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 5 de Junio 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



AMPLIACIÓN

7,4 cm

2,8 cm

INCOBRA

Composición: Cada mL (20 gotas) de Solución Nasal contiene:
Oximetazolina Clorhidrato.....0,50mg

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma e hipertiroidismo. No debe administrarse a niños menores de 6 años. Úsese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, hipertensión y diabetes mellitus. No exceder la dosis recomendada ni usar más de tres días.

Posología: Según prescripción médica
Vía de Administración: Intranasal

NAFAZOL
OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO 0,05%

Solución Nasal
GOTAS NASALES
15mL

Manténgase fuera del alcance de los niños
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C

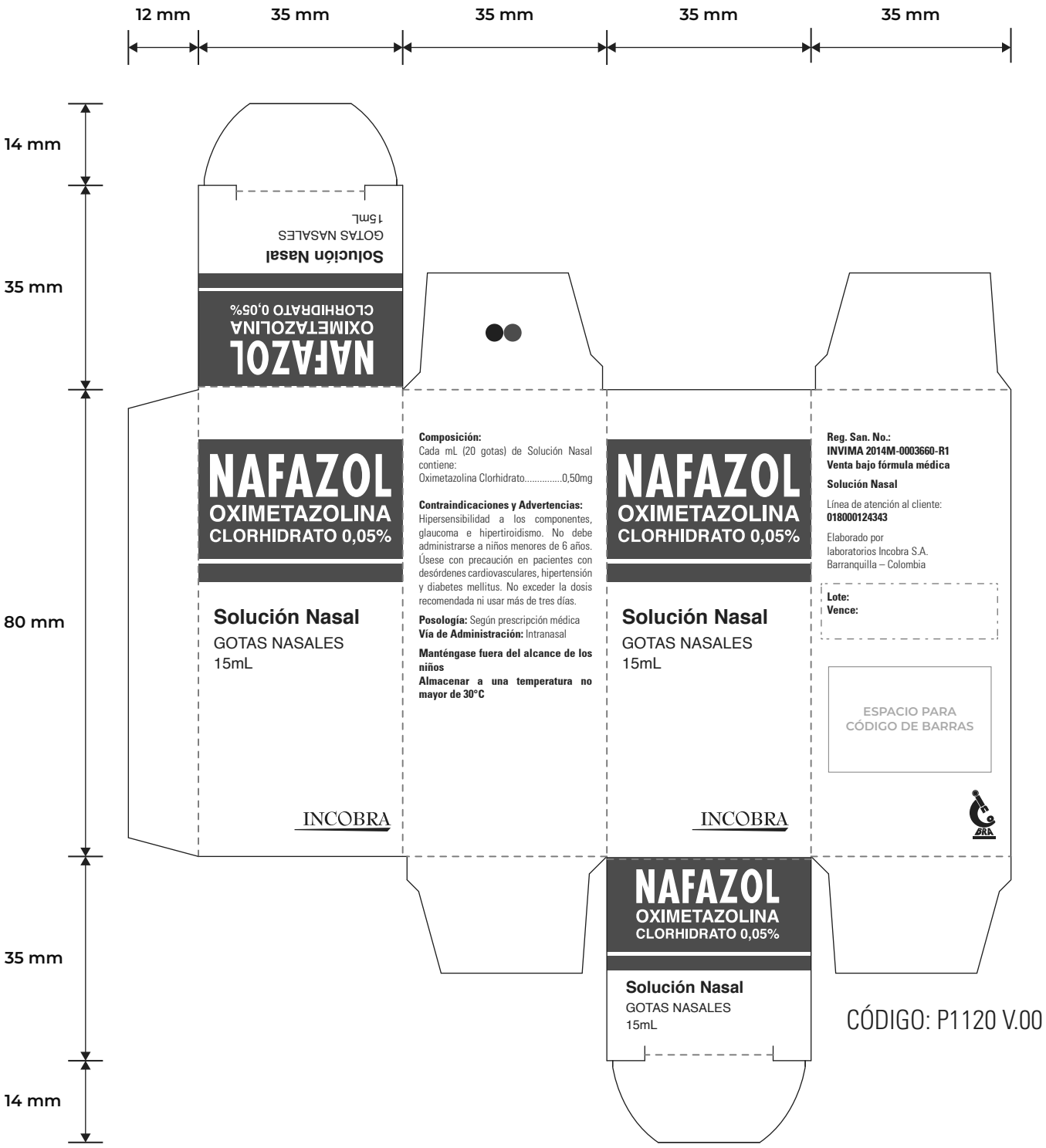
Reg. San. No.:
INVIMA 2014M-0003660-R1
Venta bajo fórmula médica

Elaborado por laboratorios Incobra S.A.
Barranquilla – Colombia

Lote:
Vence:

CÓDIGO: P0545 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



CÓDIGO: P1120 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

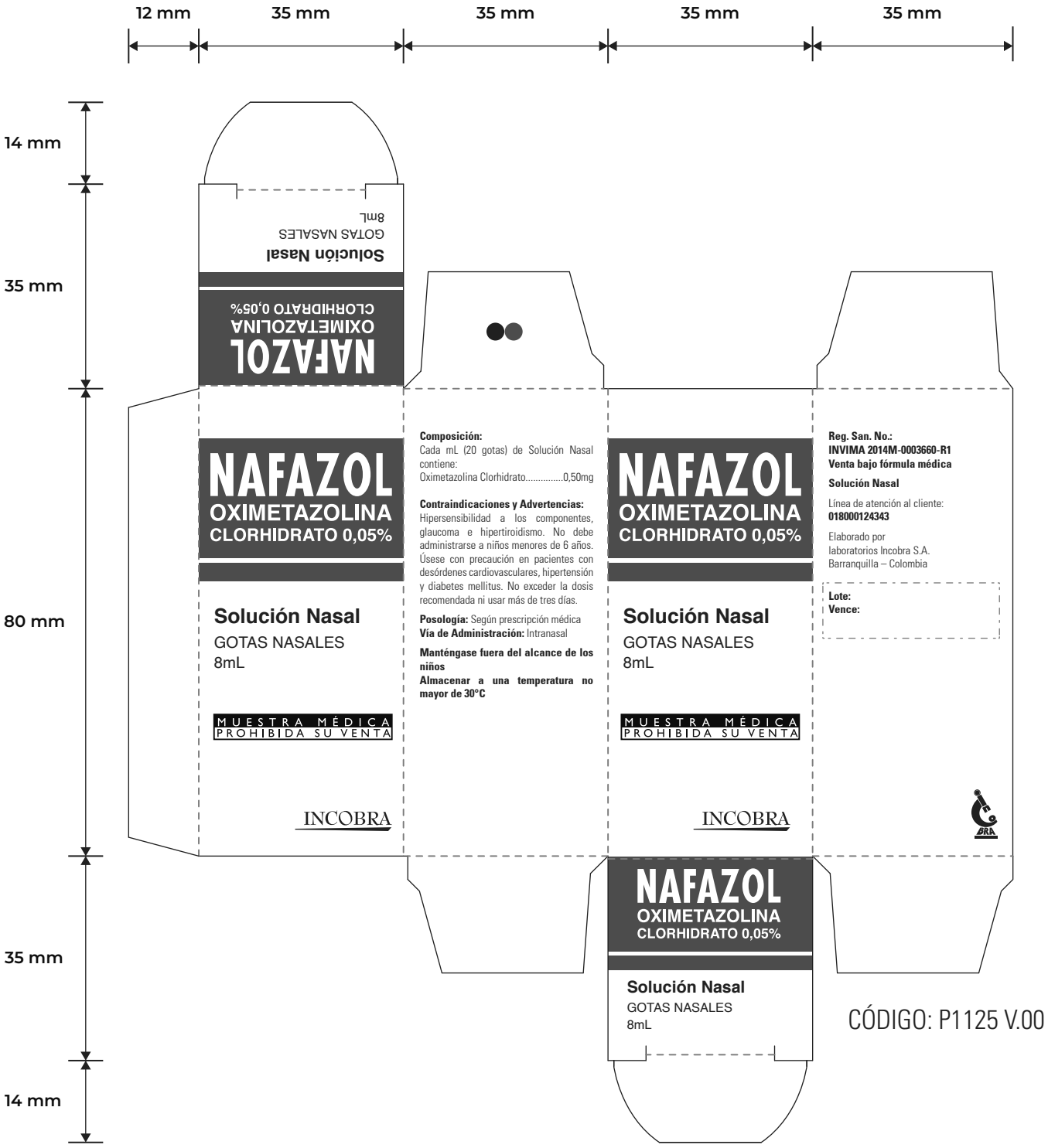


AMPLIACIÓN



CÓDIGO: P0546 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



CÓDIGO: P1125 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

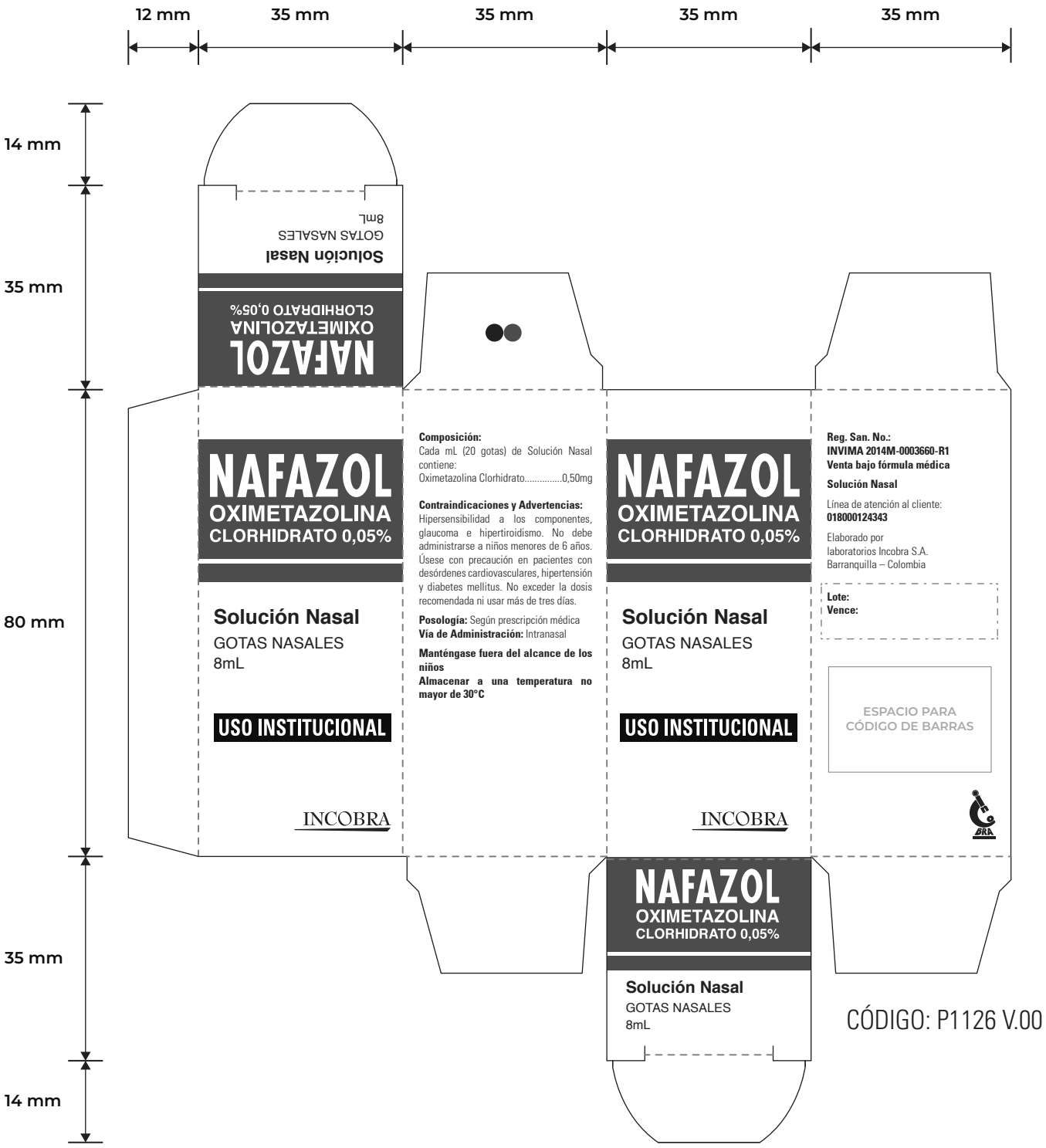


AMPLIACIÓN



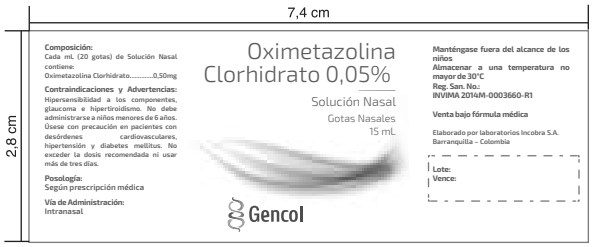
CÓDIGO: P0547 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



CÓDIGO: P1126 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



AMPLIACIÓN

7,4 cm

2,8 cm

Composición:
Cada mL (20 gotas) de Solución Nasal contiene:
Oximetazolina Clorhidrato.....0,50mg

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma e hipertiroidismo. No debe administrarse a niños menores de 6 años. Úsese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, hipertensión y diabetes mellitus. No exceder la dosis recomendada ni usar más de tres días.

Posología:
Según prescripción médica

Vía de Administración:
Intranasal

Oximetazolina Clorhidrato 0,05%

Solución Nasal

Gotas Nasales
15 mL

Gencol

Manténgase fuera del alcance de los niños
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C
Reg. San. No.:
INVIMA 2014M-0003660-R1

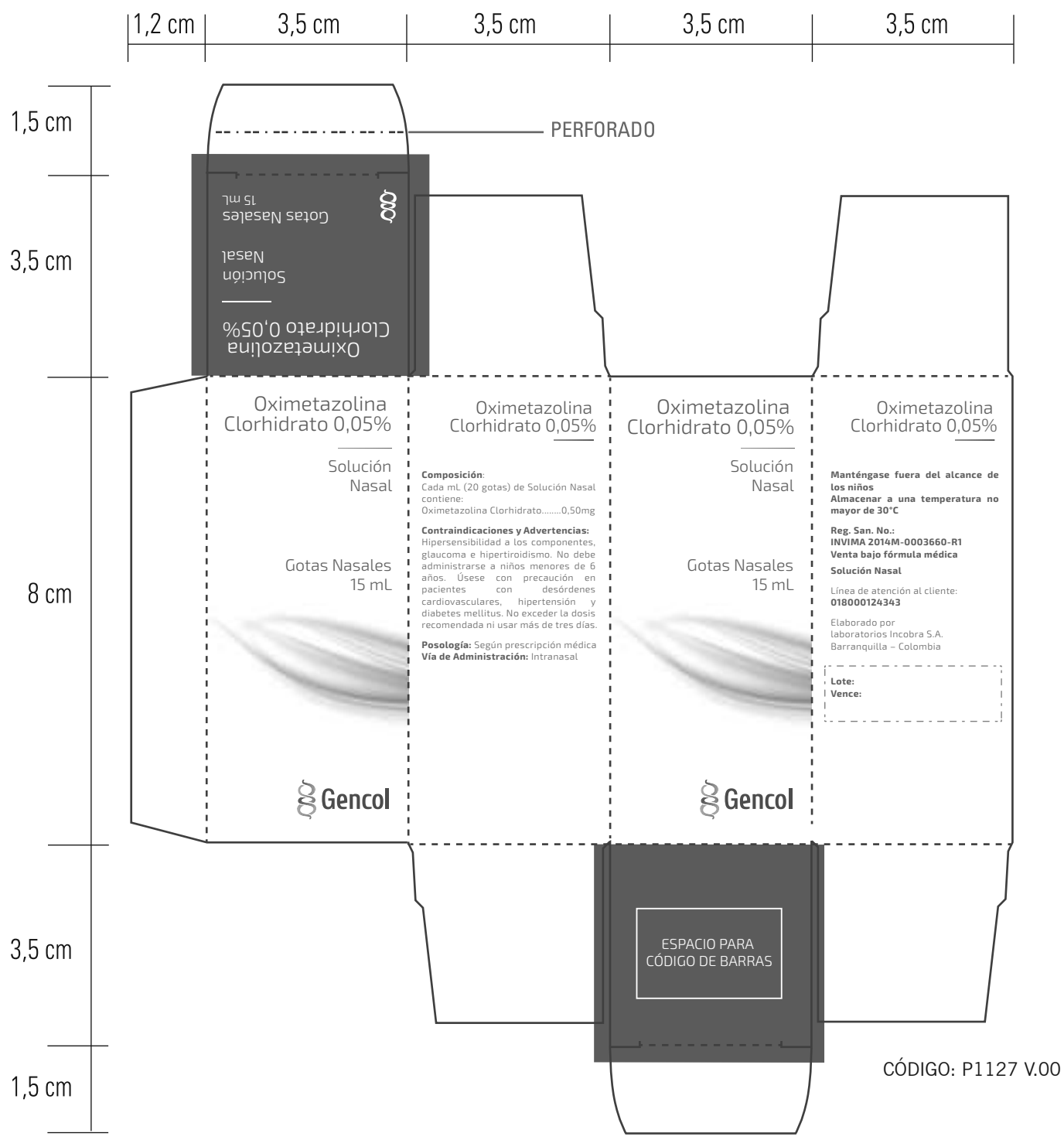
Venta bajo fórmula médica

Elaborado por laboratorios Incobra S.A.
Barranquilla – Colombia

Lote:
Vence:

CÓDIGO: P0689 V.01

TINTAS: CMYK (CYAN, MAGENTA, AMARILLO, NEGRO)



CÓDIGO: P1127 V.00

TINTAS: CMYK (CYAN, MAGENTA, AMARILLO, NEGRO)

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

AUTORIZACION No. 2023001175

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:
NOVAPHARMA SAS
(Calle 49 N No. 3G N 16, Cali-Valle del Cauca, novapharma.ventas@gmail.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20231264096 FECHA RADICACIÓN: 09/10/2023

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
OXITOCINA (10 UI/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE (CLEARTOCIN®)	1O1020371001100	CCA102301	09/2025	VEINTE MIL (20000) CAJAS X 10 AMPOLLAS (DOSCIENTOS MIL (200000) AMPOLLAS INDIVIDUALES)

LABORATORIO FABRICANTE: SANJIVANI PARENTERAL LTD., ubicado en Plot No. R-40, Thane Belapur Road, TTC, Rabale - 400701, Dist. Thane - Zone 1. INDIA.

IMPORTADOR: NOVAPHARMA 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 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023010648 de fecha 18 de octubre de 2023, en cuanto a lo siguiente:

1. Sírvase indicar en la solicitud expresa el nombre, dirección y país de origen del fabricante del medicamento a importar, teniendo en cuenta que el TITULAR DE LA LICENCIA DEL PRODUCTO relacionado en el Certificado de Producto Farmacéutico allegado, en algunos casos no corresponde al fabricante del producto. Si no se cuenta con esta información no es posible emitir la autorización.

2. Indicar en la solicitud expresa la forma farmacéutica del medicamento a importar, con el fin de garantizar que corresponde al incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y concuerda con el IUM 1O1020371001100.

3. Teniendo en cuenta que el medicamento OXITOCINA (10 UI/mL); SOLUCIÓN INYECTABLE fue incluido del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para la indicación: inducción e intensificación de las contracciones del parto y contracción uterina para control de la

AUTORIZACION No. 2023001175

hemorragia post parto, sírvase indicar para que diagnóstico se importará el medicamento en mención.

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 2 de noviembre de 2023, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

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

AUTORIZACION No. 2023001175

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 15 de Noviembre de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: ssantosr Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/11/15 13:46:31 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. 2023043412 DE 19 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 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. 2016012975 de 18 de Abril de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016996 para el producto SYNAGIS 50 mg solución para inyección, en la modalidad importar y vender, a favor de ABBVIE S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante radicado No. 20211029743 del 19/02/2021, el señor Manuel Guillermo Uribe Granja, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ABBVIE S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud unificada para renovación del registro sanitario para el producto SYNAGIS® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir, instructivo de uso e inserto CCDS versión S02820117.

Que mediante Resolución No. 2021025743 del 25/06/2021, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de titular e importador a Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá D.C.
2. La adición de los acondicionadores Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca y Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116 B – 05, Bogotá D.C.
3. La exclusión del acondicionador secundario UPS SCS Colombia Ltda, con domicilio en bodegas 3 y 4, Etapa E del parque logístico de San Diego, Km 1.5 vía Funza-Siberia.

Que mediante Auto No. 2022003410 del 16/05/2022 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad sección principio activo y sección producto terminado y aspectos legales.

Que mediante radicado No. 20221114946 del 13/06/2022, la doctora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca Colombia S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, radicado de solicitud de modificación No. 20211051120 del 17/03/2021, radicado de respuesta auto No. 20221114946 del 13/06/2022, y los alcances que reposan en este expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 3 de 2023; Numeral 3.6.6., recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 18.5.0.0.N30, así como también la Información para prescribir, instructivo de uso e inserto, para el producto de la referencia.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_BW_01_GMP_2019_0072 expedido por la autoridad competente de Alemania, Presidencia del gobierno de Tubingen, Dirección de vigilancia de medicamentos, avala que el establecimiento Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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.

a.d.R, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el principio activo Palivizumab y productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 19/05/2022.

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 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2020040656 del 24/11/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116B-05, Bogotá D.C., se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 24/11/2023.

Que la marca del producto SYNAGIS®, se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio cuyo titular es la sociedad MedImmune, LLC, con domicilio en Gaithersburg MD 20878 Maryland, Estados Unidos de América, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 15/02/2032.-

Que los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20211051120 de fecha 17/03/2021 (folios 314 - 315), y envase *(*vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off), allegados mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folio 1443), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión S02820117 del **CCDS** allegado mediante radicado No. 20221114946 de fecha 13/06/2022 (Folios 312 - 313), Información para prescribir y el instructivo de uso Versión S02820117 del **CCDS de 17/01/2017** allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (Folios 1833-1846) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 03 de 2023 numeral 3.6.6., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SYNAGIS ®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folios 1802-1829), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “Aprobado **versión 1 del producto** SYNAGIS®. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto”.

Que a la fecha el sistema de información SISPRO del Ministerio de Salud no se encuentran en funcionamiento y por tanto no es posible la asignación del código IUM asociado a las presentación muestra médica solicitada. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

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

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto SYNAGIS® 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de la sociedad Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 3 de 2023; Numeral 3.6.6.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: SYNAGIS® 50 mg solución inyectable
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023MBT-0016996-R1**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1P1039871000
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia
IMPORTADOR: Astrazeneca Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 71 – 21, Torre A, piso 19, Bogotá, Colombia
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, con domicilio en Birkendorfer Str 65 88397 Biberach a.d.R, Alemania
ACONDICIONADORES:
- Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS bodegas 53,54,55,56 y 57, Cota – Cundinamarca
- Serviceuticos LTDA, con domicilio en Avenida Calle 80 No. 116 B – 05, Bogotá D.C.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5 ml contiene 50 mg de Palivizumab
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular
IUM-PRESENTACIONES: 1P1039871000102-**C**aja plegadiza con un vial de vidrio tipo I que contiene 1 ml de solución de palivizumab para inyección**,** con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off.
MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I que contiene 1 ml de solución de palivizumab para inyección**,** con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off.
INDICACIONES: Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por VSR.
Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardiaca congénita (CHD por sus siglas en inglés) hemodinámicamente significativa.

CONTRAINDICACIONES: Palivizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a palivizumab o a cualquiera de sus excipientes. También está contraindicado en

pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han reportado reacciones alérgicas incluyendo casos muy raros de anafilaxia y shock anafiláctico, luego de la administración de palivizumab. En algunos casos, muertes han sido reportados.
Los medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad severa, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico deben estar disponibles para uso inmediato luego de la administración de palivizumab. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad severa, debe descontinuarse la terapia con palivizumab. Al igual que con otros agentes administrados a esta población, si se producen reacciones de hipersensibilidad más leves, debe tenerse precaución al volver a administrar palivizumab.

Al igual que con cualquier inyección intramuscular, palivizumab debe administrarse con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

El vial de un solo uso de palivizumab no contiene preservantes.

Una infección aguda o enfermedad febril moderada a severa puede justificar retardar el uso de palivizumab, a menos que, en opinión del médico, el retrasar la administración de palivizumab conlleve a un riesgo mayor. Una enfermedad febril leve, tal como una infección respiratoria superior leve, normalmente no es razón para aplazar la administración de Palivizumab.

REACCIONES ADVERSAS:

Se muestran los eventos adversos al menos posiblemente relacionados a una causa asociada a palivizumab (RAM) por sistema/órgano y frecuencia (muy común: ≥ 1/10; común: ≥ 1/100 a < 1/10; poco común ≥ 1/1000 a < 1/100; raro: ≥ 1/10000 a < 1/1000) en estudios llevados a cabo en pacientes pediátricos prematuros y con displasia broncopulmonar, y en pacientes pediátricos con enfermedad cardiaca congénita (Tabla 1).

Las reacciones adversas al medicamento reportadas en los estudios pediátricos de profilaxis fueron similares en los grupos placebo y palivizumab. La mayoría de las RAM fueron transitorias y de severidad leve a moderada.

Estudio IMpact-VSR

En el estudio de infantes prematuros y niños con displasia broncopulmonar, no se observaron diferencias médicamente importantes en las RAM por sistema corporal o en los subgrupos de niños en categorías por género, edad, edad gestacional, país, raza/etnicidad o cuartil de la concentración sérica de palivizumab. No se observó diferencia significativa en el perfil de seguridad entre los niños sin infección activa de VSR y aquellos hospitalizados por VSR. La descontinuación permanente de palivizumab debido a las RAM fue rara (0.2%). Las muertes fueron equilibradas entre el grupo placebo y el grupo en tratamiento con palivizumab y no estuvieron relacionadas con el medicamento.

Estudio CHD (Enfermedad Cardiaca Congénita, por sus siglas en inglés)

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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.

En el estudio de la enfermedad cardiaca congénita, no se observaron diferencias médicamente importantes en las RAM por sistema corporal o cuando fueron evaluados en los subgrupos de niños por categoría cardiaca (cianóticos versus acianóticos). La incidencia de eventos adversos serios fue significativamente más baja en el grupo de palivizumab, comparado con el grupo placebo. No se reportaron eventos adversos serios relacionados a palivizumab. Las incidencias de cirugías cardiacas clasificadas según planeadas, antes de lo planeadas o urgentes, fueron equilibradas entre los grupos. Las muertes asociadas a infección por VSR ocurrieron en dos pacientes en el grupo de palivizumab y en 4 pacientes en el grupo placebo y no estuvieron relacionadas al medicamento.

Tabla 1
Resumen de Reacciones Adversas al Medicamento en Estudios Clínicos de Profilaxis con Poblaciones Pediátricas Prematuras y con Displasia Broncopulmonar o Poblaciones pediátricas con Enfermedad cardiaca congénita (Estudios IMpact-VSR y CHD) *

SISTEMA/ÓRGANO Según MedDRA	Frecuencia	RAM
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy común	Erupción
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy común	Pirexia
	Común	Reacción en el sitio de inyección

Estudio de Dosis Prolongada

Ningún evento adverso reportado se consideró relacionado con palivizumab y no se reportó ninguna muerte en este estudio.

Estudios de la formulación líquida

Dos estudios clínicos fueron conducidos para comparar directamente las formulaciones líquida y liofilizada de palivizumab. En el primer estudio, todos los 153 infantes prematuros recibieron ambas formulaciones en diferentes secuencias. En el segundo estudio, 211 y 202 infantes prematuros o niños con enfermedad pulmonar crónica, recibieron palivizumab líquido y liofilizado, respectivamente. En dos estudios adicionales, palivizumab líquido fue utilizado como un control activo (3918 sujetos pediátricos) para evaluar un anticuerpo monoclonal investigacional para la profilaxis de enfermedad VSR seria en infantes prematuros o niños con DPB o CHD hemodinámicamente significativa. La tasa general y el patrón de eventos adversos, la descontinuación del estudio del fármaco debido a RAMs y el número de muertes reportadas en estos estudios clínicos fueron consistentes con los observados durante el desarrollo clínico de programas para la formulación liofilizada. Las muertes fueron consideradas como no relacionadas a palivizumab y no se identificaron nuevos RAMs en estos estudios.

Inmunocomprometido y Síndrome de Down

Dos estudios clínicos no controlados se realizaron en Japón para investigar la profilaxis de la enfermedad severa por VRS con palivizumab en pacientes de 24 meses o

menos con condiciones médicas inmunocomprometidas o síndrome de Down. En el primer estudio de Fase III, 28 pacientes japoneses recibieron palivizumab liofilizado durante 4 – 7 meses. En el segundo estudio no intervencional, 304 pacientes recibieron palivizumab líquido. La tasa global y el patrón de eventos adversos, y el estudio de la interrupción del fármaco debido a los EA notificados en estos estudios clínicos fueron consistentes con los observados durante los programas de desarrollo clínico de las indicaciones aprobadas. Ninguna de las 6 muertes en pacientes con profilaxis con palivizumab en el estudio no intervencional se consideró relacionada con palivizumab, y no se identificaron nuevas RAMs en estos estudios.

Inmunogenicidad

En el estudio IMpact-VSR, la incidencia de anticuerpo antipalivizumab luego de la cuarta inyección fue 1.1% en el grupo placebo y 0.7% en el grupo palivizumab. En pacientes pediátricos que recibieron palivizumab durante una segunda temporada, uno de los cincuenta y seis pacientes tuvo reactividad transitoria a títulos bajos. Esta reactividad no se asoció con eventos adversos o alteración en las concentraciones séricas de palivizumab. No se evaluó la inmunogenicidad en el Estudio CHD.

También se evaluaron los anticuerpos a palivizumab en cuatro estudios adicionales en 4337 pacientes bajo tratamiento con palivizumab (en estos estudios se incluyeron niños nacidos a las 35 semanas de gestación o menos y de 6 meses de edad o menos, o < 24 meses de edad con displasia broncopulmonar o con enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa) y fue observado en 0% a 1.5% de los pacientes en diferentes puntos de tiempo durante el estudio. No se observó asociación entre la presencia del anticuerpo y eventos adversos. Por tanto, las respuestas al anticuerpo antimedicamento (ADA, por sus siglas en inglés) parecen no ser de relevancia clínica.

En el Estudio de Dosis Prolongada, se observaron niveles bajos y transitorios de anticuerpo anti-palivizumab en un niño después de la segunda dosis de palivizumab que descendieron a niveles no detectables en la quinta y séptima dosis.

Experiencia Postcomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con la terapia con palivizumab. Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con confiabilidad su frecuencia o establecer la relación causal a la exposición a Palivizumab.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune
Anafilaxia, shock anafiláctico (en algunos casos se han reportado muertes)

Trastornos del sistema nervioso
Convulsión

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Urticaria

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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.

El esquema de tratamiento con palivizumab y los eventos adversos se monitorizaron en un grupo de aproximadamente 20,000 lactantes estudiados a través de un registro de cumplimiento del paciente, el programa REACH. De este grupo, 1250 lactantes enrolados recibieron 6 inyecciones, 183 lactantes recibieron 7 inyecciones y 27 lactantes recibieron 8 ó 9 inyecciones, cada uno respectivamente. Los eventos adversos observados en los pacientes luego de la sexta dosis o más a partir de este registro así como a través de la vigilancia de rutina postcomercialización, fueron similares en cuanto a naturaleza y frecuencia, a aquellos observados después de las 5 dosis iniciales.

INTERACCIONES:

No se han llevado a cabo estudios formales de interacción entre fármacos; sin embargo, no se han descrito interacciones hasta la fecha. En el estudio IMpact-VSR, la proporción de pacientes en los grupos tratados con placebo y palivizumab que recibieron las vacunas infantiles de rutina, vacuna contra la influenza, broncodilatadores o corticosteroides fue similar y no se observó un incremento de las reacciones adversas entre los pacientes que recibieron estos agentes en ninguno de los dos grupos. Debido a que el anticuerpo monoclonal es específico para VSR, no se espera que palivizumab interfiera con la respuesta inmune a vacunas, incluyendo vacunas virales vivas.

Interacción de las Pruebas de Laboratorio/fármaco

Palivizumab puede interferir con pruebas de diagnóstico inmunológico de VSR, así como con algunas pruebas basadas en la detección de antígenos. Adicionalmente, palivizumab inhibe la replicación de virus en cultivos celulares y, por ello, puede también interferir con pruebas de cultivos virales. Palivizumab no interfiere con pruebas de Reacción en cadena de la polimerasa por transcripción inversa. La interferencia en las pruebas podría llevar a falsos negativos en los resultados del diagnóstico de VSR. Por tanto, los resultados de las pruebas de diagnóstico, cuando se obtengan, deben ser utilizados juntamente con hallazgos clínicos para orientar la decisión médica.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

La dosis recomendada de palivizumab es 15 mg/Kg de peso corporal, administrada una vez al mes durante periodos anticipados de riesgo de VSR en la comunidad. La primera dosis debe administrarse antes del comienzo de la estación de VSR y las dosis subsecuentes deben administrarse mensualmente durante toda la temporada de VSR. En los climas templados, la temporada de VSR se inicia por lo general en los meses de otoño y dura hasta la primavera; sin embargo, se ha reportado casos durante el verano. En climas tropicales, la temporada de VSR coincide con la temporada de lluvias. Para evitar el riesgo de reinfección, se recomienda que los niños que reciben palivizumab y se infecten con VSR continúen recibiendo dosis mensuales de palivizumab durante toda la temporada de VSR.

Palivizumab se administra a una dosis de 15 mg/Kg una vez al mes por vía intramuscular, de preferencia en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe usarse rutinariamente como sitio de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático. La inyección debe administrarse utilizando la técnica aséptica estándar. Dosis por mes = Peso paciente (Kg) X 15mg/Kg ÷ 100mg/mL de Palivizumab. Los volúmenes de inyección de más de 1 mL deben administrarse como una dosis dividida.

No se ha establecido la eficacia de Synagis a dosis menores a 15 mg/Kg, o dosis menos frecuentes al esquema mensual durante la temporada de VSR.

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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.

	Palivizumab se administrará por inyección intramuscular solamente. Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, debe usarse jeringas y agujas estériles desechables. No reutilizar las jeringas ni las agujas.
NORMA FARMACOLOGICA:	18.5.0.0.N30
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones 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 a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura de refrigeración (2°C a 8°C).
EXPEDIENTE No.:	20085777
RADICACIÓN No.:	20211029743

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20211051120 de fecha 17/03/2021 (folios 314 - 315), y envase *(*vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off, allegados mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021 (folios 1443), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión S02820117 del CCDS allegado mediante radicado No. 20221114946 de fecha 13/06/2022 (Folios 312 - 313), Información para prescribir y el instructivo de uso Versión S02820117 del CCDS de 17/01/2017 allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (Folios 1833-1846).

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

RESOLUCIÓN No. 2023043412 DE 19 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 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 QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase vial de vidrio Tipo I incoloro, tapón de caucho de clorobutilo, y precinto de aluminio con tapa flip-off almacenado entre +2 y +8°C de lotes escala comercial 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 SEXTO: APROBAR el plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 del producto SYNAGIS® y fecha de corte 18/06/2020, allegado mediante radicado No. 20211029743 de fecha 19/02/2021, (folios 1802-1829). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto**.**

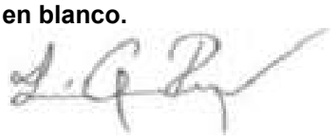
ARTÍCULO SÉPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de Astrazeneca Colombia S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que 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.

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 19 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/19 10:10:01 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. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 20/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito 20201258637 de 30/12/2020, el señor Hermann de Jesús 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 PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento 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. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

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

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

Que bajo Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 se concede la recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.; excluyendo la Bodega 3. Por consiguiente sólo serán aprobadas las bodegas con BPM vigentes.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.2.0.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:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-008265-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca; 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.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A. ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL equivalente a PIRANTEL BASE 5,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros.
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 alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

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

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

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.: 25796
RADICACIÓN: 20201258637 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta tipo Booklet), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021025548 de 24/06/2021 los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016 M-008265-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg / 5 mL	Caja plegadiza	82.963	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	90.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	13.350	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Caja plegadiza	12.967	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	112.783	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	165.000	Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad
	Etiquetas	12.322	Uso Ins Frasco PEAD x 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021044781 DE 7 de Octubre de 2021

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

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

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 7 de Octubre 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: 2021/10/07 08:28:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 09 de diciembre de 2020

Doctora
Diana Milena Calderón Noreña
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	Solicitud de Renovación Automática de Registro Sanitario
PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 MG/5 ML
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	25796
TITULAR:	GENFAR S.A.
FABRICANTE:	-SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. -FAREVA VILLA RICA S.A.S

Respetada Doctora:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla:

Nombre del material	Número de lote	Descripción del material	Cantidad	
Cajas plegadizas	CL20003346	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	82.963	UN
Cajas plegadizas	TRANSITO	PLEG PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL COL	90.000	UN
Etiquetas	CL20003483	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	112.783	UN
Etiquetas	TRANSITO	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL COL	165.000	UN
Cajas plegadizas	CL20001671	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	13.350	UN
Cajas plegadizas	CL20003342	PLEG.PAMOATO DE PIRANTEL SUSP.x15mL INS	12.967	UN
Etiquetas	CL20003486	ETIQ.PAMOATO DE PIRANTEL X 15mL INS	12.322	UN

Agradecemos la atención prestada al trámite.

Herman Patino (Dec 10, 2020 15:26 EST)

HERMANN PATIÑO
C.C. No. 71.786.061
Representante Legal
Genfar S.A.

Datos Radicado

Radicación	20201258637	**Fecha de Radicación**	2020/12/30	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION PARA PRODUCTOS DE MEDICAMENTOS				
Expediente	25796	**Registro Sanitario**	INVIMA 2016 M-008265-R3 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
EN ESTUDIO	2021/02/10				
EN ESTUDIO	2021/02/10		2021/02/10		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2020/12/30				
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2020/12/30		2021/02/10		
TRAMITE RADICADO	2020/12/30		2020/12/30		

Imprimir

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. 2016024510 DE 28 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 25796 **RADICACIÓN:** 2016059623 **FECHA:** 04/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-008265-R3 **VIGENCIA:** 01/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010255 de 10/06/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-008265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016001349 de 01/20/2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-008265-R3 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2016059623 radicado el 04/05/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Genfar S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008265-R3, en el sentido de que le sea aprobada la adición del fabricante alterno Sanofi -Aventis de Colombia S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 , Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega carta de intención de fabricación del producto y carta aval de la información técnica del producto por parte del fabricante.

Que el interesado allega documento de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con que cuenta Sanofi - Aventis de Colombia S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 de la ciudad de Cali, Valle, con numero 0151-14 expedido por este instituto el 13 de Marzo de 2014, mediante Resolución No. 2014003712 del 17 de Febrero de 2014 y vigente hasta el 12 de Marzo de 2017.

Que el interesado allega contrato de fabricación suscrito entre Sanofi-Aventis de Colombia S.A. y Genfar S.A. en el cual se establecen las responsabilidades cumpliendo con lo dispuesto en el informe 32 de la OMS numeral 8;Decreto 677 de 1995,artículo 24 literal c.

Que el encargado de la realización de los estudios de estabilidad natural y del almacenamiento de las muestras de retención será el fabricante, además de realizar los análisis de control de calidad para el producto en proceso y producto terminado y el titular se encargara de la liberación del producto para su comercialización.

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. 2016001349 del 01/20/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016 M-008265-R3 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg./5 mL en la modalidad

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

GP 202 - 1 SC 7345 - 1 CO-SC-7345-1

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. 2016024510 DE 28 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** : A: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45, de la ciudad de Cali, Valle, como fabricante alterno para el producto de la referencia, además del previamente aprobado en la Resolución que otorgó el Registro Sanitario: Genfar S.A. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2016003959 del 09 de Febrero de 2016 , en las cuales se debe incluir el cambio aquí autorizado para el caso de los productos elaborados por el nuevo fabricante.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural para el producto de referencia, elaborado por el fabricante aprobado bajo condiciones de zona climática IV, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

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 expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cvergaev, Técnico: jmartinezg Revisó: ccordns_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.29 10:01:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

GP 202 - 1 SC 7301 - 1 CO-SC-7301-1

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. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010265 del 10/08/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0002265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015 el señor Jesús Hernando Ciudales Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Bolero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, esta Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 18 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los arte de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 1.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016 M-0002265-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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. 2016001348 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE:	GENFAR S.A con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CALICANTA, KM 43 VÍA PANAMERICANA VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14.388g. EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5.00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
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 2004008455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25799
RADICACIÓN:	2014155362 FECHA: 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los arte de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estos como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

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. 2016001348 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

de seguir la práctica de un 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 10.10 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 20 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 Registros. Técnico: Innovación Revisó: comisión_nacional.cumplido

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:[illegible] GMT
Reason: Validez
Location: Bogotá, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
[illegible]

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de Fecha _____

En Bogotá 15 FEB 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

002

RENOVACION
Exp. 25796
2014154362

153-721-14

Bogotá D.C., 24 de noviembre de 2014

Doctor
Álvaro Muñoz Escober
Asesor de la dirección General con asignación de funciones
de la dirección de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: PAMOATO DE PIRANTEL 250 mg/5 mL suspensión.
Expediente: 25796.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-008265-R2.

Respetado Doctor Muñoz:

Solicitamos a usted concedel la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Genfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

- Solicitud.
- Carta Aval.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

NICOLAS ENRIQUE MACCHIAVELLO
C.E. No. 384.567 de Bogotá
Representante Legal

Genfar S.A.

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. 2016001349 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010265 del 10/08/2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0002265-R2 para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante escrito número 2014155362 del 26/11/2014, el Señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, solicitó renovación del registro sanitario para el producto PAMOATO DE PIRANTEL, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015005938 del 22/05/2015, el INVIMA requirió composición del producto, fórmula del lote estandarizado de fabricación, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y el producto terminado, material de empaque y envase (etiquetas y cajas).

Que mediante radicado No. 2015114363 del 01/09/2015 el señor Jesús Hernando Ciudales Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica-Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015121824 del 16/09/2015, el señor Mauricio Bolero Caicedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A., allegó respuesta al punto 4 del auto: soportes de la prueba de solventes residuales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014155362 del 26/11/2014, respuesta al auto con escrito No. 2015114363 del 01/09/2015 y alcance No. 2015121824 del 16/09/2014, esta Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó satisfactoriamente en respuesta al auto, las pruebas, especificaciones y ajustes solicitados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las buenas prácticas de manufactura del fabricante GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018 conforme a la resolución No. 2015032616 del 18 de agosto de 2015.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Que los arte de material de empaque (caja) y envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2015114363 del 01/09/2015, cumplen con lo señalado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, la Resolución 2514 de 1995, y que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 1.2.2.0.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL SUSPENSION 250 mg/5 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016 M-0002265-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

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. 2016001348 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE:	GENFAR S.A con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CALICANTA, KM 43 VÍA PANAMERICANA VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SUSPENSIÓN CONTIENE PAMOATO DE PIRANTEL 14.388g. EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5.00 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD POR 15 ml + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
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 2004008455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	25799
RADICACIÓN:	2014155362 FECHA: 26/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los arte de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegados en respuesta a auto mediante escrito número No. 2015114363 del 01/09/2015, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estos como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 10, 18, 24 para estudios naturales bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso

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. 2016001348 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

de seguir la práctica de un 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 10.10 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 20 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 Registros. Técnico: Innovación Revisó: comisión_nacional.cumplido

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 10:44:[illegible] GMT
Reason: Validez
Location: Bogotá, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
[illegible]

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de Fecha _____

En Bogotá 15 FEB 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005010255 DE 10/06/2005
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 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante la resolución No. 010184 del 29 de junio de 1995, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-008265-RI para FABRICAR Y VENDER el producto PAMOATO DE PIRANTEL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que por medio de la resolución No. 262703 del 14 de agosto de 2000, este Instituto autorizó como nuevo titular y fabricante del producto a la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Kilometro 43, Carretera Panamericana, VillaRica, Cauca.

Que mediante Resolución numero 2001285755 del 04/07/01, el INVIMA autorizo el material de empaque y etiquetas allegadas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal y la Aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de la Resolución No. 2005007123- de 26/04/2005, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PAMOATO DE PIRANTEL
MARCA(S):	GENERICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-008265-R2 **VIGENTE HASTA:** 21 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA. COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contiene PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A PIRANTEL BASE 5 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO PEAD x 15 mL + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
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, ALMACENADO A TEMPERTURA INFERIOR DE 30° C, EN EL ENVASE DE FRASCO PEAD + TAPA EN POLIPROPILENO Y BANDA DE SEGURIDAD.
EXPEDIENTE No.:	25796
RADICACIÓN:	2005016672 **FECHA:** 29/03/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR Como único diseño, las etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL 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 10 de Junio de 2005

Gina P Buendía G.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Como NOTARIO SEGUNDO (2°) de este círculo hago constar que esta fotocopia coincide con su original que he tenido a la vista
01 NOV. 2005
JAIME DÍAZ RODRÍGUEZ
NOTARIO SEGUNDO (2°)
Bogotá D.C.

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. 2019043538, DE 1 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023730 de 05/11/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2009M-13477-R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20191179548 del 13/09/2019, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez solicita la Autorización de Agotamiento de producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 de 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 139 y 140 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente*
>
> *(...)"*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 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 4.2.2.0.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,

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. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030620 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIRANTEL TABLETAS X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-13477-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No 97 - 73, Piso 9, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	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.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL (equivalente a 250 mg de PIRANTEL BASE) 757,577 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 6, 60, 100, 200 y 240 tabletas en blister PVC Ambar/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmíntico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.
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:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Administrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
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 provisión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro meses (24) años meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	19932815
RADICACIÓN:	20191178548 FECHA: 13/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014014980 de 23 de mayo de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

invima

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019043538 DE 1 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PIRANTEL TABLETAS X 250 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009 M-13477-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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, se relaciona a continuación

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	Aluminio	26.562	Caja x 60 tabletas
	Cajas plegadizas	16.240	
	Aluminio	61.735	Caja x 60 tabletas Institucional
	Cajas plegadizas	23.646	

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
PIRANTEL TABLETAS X 250 mg	9GC0224	12-2020	633	Caja x 60 tabletas
	9GC1360D	02-2021	3.021	
	8GC0835C	02-2020	589	Caja x 60 tabletas Institucional
	9GC0374A	01-2021	1.203	
	9GC1360C	02-2021	2.214	

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 1 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
1 8 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: cgualdronp, Técnico: jcelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 01-10-2019 19:03:[illegible]
Razón: [illegible]
Lugar: BOGOTA D.C.
Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009033760 DE 5 de Noviembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado el día 13/05/2009 con el número 2009051184, el señor Tonny López Oyuela, en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto PIRANTEL TABLETAS X 250 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica N° 4.2.2.0.N10 y previo estudio de la documentación técnico-legal allegada por el interesado para acceder a la renovación del mencionado registro, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIRANTEL TABLETAS X 250 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-13477-R1 **VIGENTE HASTA:** 29 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, km 43, Vía Panamericana, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL EQUIVALENTE A 250mg DE PIRANTEL BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 6, 60, 100, 200 Y 240 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHELMINTICO PARA INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, TRICOCEFALOS Y OXIUROS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19902915
RADICACIÓN:	2009051184 **FECHA:** 13/05/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar bocetos de las cajas y el blister corregidos, teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: En los textos de la caja y el blister se debe actualizar el número del registro sanitario y corregir el nombre del producto, ya que los 250mg que contiene el producto no son de Pamoato de Pirantel, sino de Pirantel base, y como tal es que está incluido en las normas farmacológicas.

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 del 14/08/2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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. 2016029040 DE 1 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. 2010020545 del 08 de julio de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-13915 R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CREON® CAPSULAS 10.000, a favor de SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 2015045165 del 14/04/2015, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita la renovación del registro sanitario para el producto CREON® CAPSULAS 10.000, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito radicado bajo No. 2015051204 de 24/04/2015, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., allega instrucciones de manufactura, estudios de estabilidad para el producto intermedio y estudios de estabilidad para el producto terminado fabricado por Abbott Laboratories GmbH, con domicilio en Alemania.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito radicado bajo No. 2015054600 de 04/05/2015, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., allega copia de la solicitud de la corrección del nombre del producto de la referencia en la Evaluación Farmacológica aprobada mediante Resolución No. 2015015395 del 22/04/2015.

Que mediante auto No. 2015008883 del 19/08/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los requerimientos en cuanto a: inclusión de la prueba de perdida de secado dentro de las especificaciones de calidad para la materia prima Pancreatina, inclusión de la prueba de disolventes residuales dentro de las especificaciones de calidad para cada una de las materias primas, arte de la etiqueta del frasco, inserto, y Certificado de las BPM del fabricante Abbott Laboratories GmbH.

Que mediante escrito No. 2015133667 del 08/10/2015, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 2016017407 de 12/02/2016, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita sea tenido en cuenta el inserto e Información para Prescribir presentados ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el radicado No. 2016016369 del 11/02/2016.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 2016039265 de 29/03/2016, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita sea tenido en cuenta el concepto de aprobación del Inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 e Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015, emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 02 de 2016 (primera parte) numeral 3.13.6.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 2016101337 de 27/07/2016, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., allega certificado de BPM vigente para el fabricante ABBOTT LABORATORIES GmbH, con domicilio en Alemania, y adicionalmente solicita sea tenido en cuenta para el tramite de Renovación el Inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 e Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015 corregido, el cual fue allegado en respuesta a auto para el tramite con Radicado No. 2015147954, y que fue conceptuado favorablemente por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 02 de 2016 (primera parte) numeral 3.13.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste 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. 2016029040 DE 1 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 en relación a los 5 puntos del auto No. 2015005307 de fecha 11 de Mayo de 2015, y los alcances emitidos mediante escrito No. 2015051204 de 24/04/2015; No. 2015054600 de 04/05/2015; No. 2016017407 de 12/02/2016, No. 2016039265 de 29/03/2016 y No. 2016101337 de 27/07/2016; el interesado respondió satisfactoriamente.

Que mediante concepto emitido en el acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.3.6., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias, Dosificación, Grupo Etareo, Vía de Administración, Interacciones y Eventos Adversos.

Que revisado el Inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 e Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015 allegado como alcance a la respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta 02 de 2016 (primera parte) numeral 3.13.6., corrigiéndose únicamente lo concerniente a la Información farmacéutica. En consecuencia pueden ser aprobados el Inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 e Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015 por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y solo era necesario adicionar una información.

Que mediante Certificado No. DE_NI_02_GMP_2016_0001, contando como el 10 de Marzo de 2016 como ultima fecha de Inspección, la agencia Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover de Alemania certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a ABBOTT LABORATORIES GmbH., con domicilio en Justus-Von-Liebig Str. 33. 31535 Neustadt – Alemania., para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Pancreatina) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 10/03/2019.

Que mediante Resolución No. 2013038978 del 26 de Diciembre de 2013, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V., con domicilio en la Calzada de Tlalpan No. 3092, Colonia Exhacienda Coapa, Delegación Coyoacán, C.P. 04980 de México D.F. – México., para el acondicionamiento primario de medicamentos con principios activos comunes (Pancreatina) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 10/02/2017.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de Febrero de 2015, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Cra. 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 Y 6 Zona Industrial de Montevideo en Bogota D.C., para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos no estériles (Pancreatina) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 07/04/2018.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados por ABBOTT LABORATORIES GmbH, con domicilio en Alemania y usando como material de envase Blister de Aluminio–OPA-PVC / Aluminio) soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°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 estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados por ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V, con domicilio en México y usando como material de envase Blister de Aluminio–OPA-PVC / Aluminio) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales de 30°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 los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal 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. 8.1.10.0.N10.

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

RESOLUCIÓN No. 2016029040 DE 1 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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CREON® CAPSULAS DE LIBERACION RETARADADA 10.000
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-13915-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES GMBH., con domicilio en Justus-Von-Liebig Str. 33. 31535 Neustadt – Alemania.
IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
ENVASADOR: ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V., con domicilio en la Calzada de Tlalpan No. 3092, Colonia Exhacienda Coapa, Delegación Coyoacán, C.P. 04980 de México D.F. – México.
ACONDICIONADOR: OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Cra. 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 Y 6 Zona Industrial de Montevideo en Bogota D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA DEL LIBERACION RETARDADA contiene: 150 mg. DE POLVO DE PANCREAS EQUIVALENTE A PANCREATINA LA CUAL CONTIENE: 8,000 U PH EUR Ó 45600 U USP DE AMILASA, 10,000 U PH EUR Ó 10,000 U USP DE LIPASA Y 600 U PH EUR Ó 38400 U USP DE PROTEASA.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 10, 20, 30, 40 Y 50 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.
PRESENT. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2, 4 Y 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 2, 4 Y 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, ASOCIADO FRECUENTEMENTE PERO SIN LIMITARSE HA:

- FIBROSIS QUÍSTICA
- PANCREATITIS CRÓNICA
- CIRUGÍA PANCREÁTICA
- GASTRECTOMÍA
- CÁNCER PANCREÁTICO
- CIRUGÍA DE BYPASS GASTROINTESTINAL (POR EJEMPLO, GASTROENTEROSTOMIA BILLROTH II).
- OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO DEL PÁNCREAS O DEL CONDUCTO COMÚN DE LA BILIS (POR EJEMPLO, POR NEOPLASMA).
- SÍNDROME SHWACHMAN-DIAMOND.

ESTADO DESPUÉS DE UN ATAQUE DE PANCREATITIS AGUDA E INICIACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL U ORAL.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016029040 DE 1 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.

Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE HA REPORTADO CONSTRICCIÓN O ESTENOSIS DEL ÍELO-CIEGO Y DEL INTESTINO GRUESO (COLONOPATÍA FIBROSANTE), EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA QUE TOMAN ALTAS DOSIS DE PREPARACIONES A BASE DE PANCREATINA. COMO UNA PRECAUCIÓN, LOS SÍNTOMAS ABDOMINALES INUSUALES O LOS CAMBIOS EN LOS SÍNTOMAS ABDOMINALES, DEBEN SER EVALUADOS MEDICAMENTE PARA EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE UNA COLONOPATÍA FIBROSANTE, ESPECIALMENTE SI EL PACIENTE ESTÁ TOMANDO UN EXCESO DE 10,000 UNIDADES DE LIPASA/KG/DÍA. COMO OCURRE CON TODOS LOS PRODUCTOS DE PANCREATINA PORCINA, COMERCIALIZADOS ACTUALMENTE, EL CREON® PROCEDE DE TEJIDO PANCREÁTICO DE CERDOS USADOS PARA CONSUMO ALIMENTICIO. AUNQUE EL RIESGO QUE EL CREON® PUEDA TRANSMITIR ALGÚN AGENTE INFECCIOSO A LOS HUMANOS SE HA REDUCIDO MEDIANTE EL ANÁLISIS E INACTIVACIÓN DE CIERTOS VIRUS DURANTE LA MANUFACTURA, EXISTE UN RIESGO TEÓRICO POR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDAD VIRAL, INCLUYENDO ENFERMEDADES CAUSADAS POR VIRUS NUEVOS O POR VIRUS NO IDENTIFICADOS. LA PRESENCIA DE VIRUS PORCINOS QUE PUEDEN INFECTAR A LOS HUMANOS NO PUEDE SER EXCLUIDA DEL TODO. SIN EMBARGO, NO SE HAN REPORTADO CASOS DE TRANSMISIÓN DE UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA ASOCIADA CON EL USO DE EXTRACTOS PANCREÁTICOS PORCINOS, DURANTE SU USO A LARGO PLAZO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION PARA EL PRODUCTO FABRICADO POR ABBOTT LABORATORIES GMBH. DOS (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION PARA EL PRODUCTO ENVASADO POR ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACERAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19905313
RADICACIÓN:	2015045165 **FECHA:** 14/04/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, BLISTER DE ALUMINIO–OPA-PVC / ALUMINIO) del producto de la referencia allegados mediante Radicado No. 2015045165 del 14/04/2015, como único diseño para las presentaciones comerciales y Muestra Medica autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario

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

RESOLUCIÓN No. 2016029040 DE 1 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,

otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución. Adicionalmente se aprueba el Inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 e Información para Prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015 con la actualización en cuanto a la información farmacológica, allegado como alcance a la respuesta al auto mediante Radicado No. 2016101337 de 27/07/2016, y el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta 02 de 2016 (primera parte) numeral 3.13.6

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución y fabricado por ABBOTT LABORATORIES GmbH, con domicilio en Alemania, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución y envasado por ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. de C.V., con domicilio en México, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C.

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 1 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: cgualdronp. Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.01 20:02:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CREON® CAPSULAS DE LIBERACION RETARADADA 10.000					
Expediente:	19905313	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-13915-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/11/22	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	4		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.10.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos	4		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, ASOCIADO FRECUENTEMENTE PERO SIN LIMITARSE HA: - FIBROSIS QUÍSTICA - PANCREATITIS CRÓNICA - CIRUGÍA PANCREÁTICA - GASTRECTOMÍA - CÁNCER PANCREÁTICO - CIRUGÍA DE BYPASS GASTROINTESTINAL (POR EJEMPLO, GASTROENTEROSTOMIA BILLROTH II). - OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO DEL PÁNCREAS O DEL CONDUCTO COMÚN DE LA BILIS (POR EJEMPLO, POR NEOPLASMA). - SÍNDROME SHWACHMAN-DIAMOND. ESTADO DESPUÉS DE UN ATAQUE DE PANCREATITIS AGUDA E INICIACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL U ORAL.

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE HA REPORTADO CONSTRICCIÓN O ESTENOSIS DEL ÍELO-CIEGO Y DEL INTESTINO GRUESO (COLONOPATÍA FIBROSANTE), EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA QUE TOMAN ALTAS DOSIS DE PREPARACIONES A BASE DE PANCREATINA. COMO UNA PRECAUCIÓN, LOS SÍNTOMAS ABDOMINALES INUSUALES O LOS CAMBIOS EN LOS SÍNTOMAS ABDOMINALES, DEBEN SER EVALUADOS MEDICAMENTE PARA EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE UNA COLONOPATÍA FIBROSANTE, ESPECIALMENTE SI EL PACIENTE ESTÁ TOMANDO UN EXCESO DE 10.000 UNIDADES DE LIPASA/KG/DÍA. COMO OCURRE CON TODOS LOS PRODUCTOS DE PANCREATINA PORCINA, COMERCIALIZADOS ACTUALMENTE, EL CREON® PROCEDE DE TEJIDO PANCREÁTICO DE CERDOS USADOS PARA CONSUMO ALIMENTICIO. AUNQUE EL RIESGO QUE EL CREON® PUEDA TRANSMITIR ALGÚN AGENTE INFECCIOSO A LOS HUMANOS SE HA REDUCIDO MEDIANTE EL ANÁLISIS E INACTIVACIÓN DE CIERTOS VIRUS DURANTE LA MANUFACTURA, EXISTE UN RIESGO TEÓRICO POR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDAD VIRAL, INCLUYENDO ENFERMEDADES CAUSADAS POR VIRUS NUEVOS O POR VIRUS NO IDENTIFICADOS. LA PRESENCIA DE VIRUS PORCINOS QUE PUEDEN INFECTAR A LOS HUMANOS NO PUEDE SER EXCLUIDA DEL TODO. SIN EMBARGO, NO SE HAN REPORTADO CASOS DE TRANSMISIÓN DE UNA ENFERMEDAD INFECCIOSA ASOCIADA CON EL USO DE EXTRACTOS PANCREÁTICOS PORCINOS, DURANTE SU USO A LARGO PLAZO.

Condición de Almacenamiento

ALMACERAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

La posología aspira suplir necesidades individuales y depende de la severidad de la enfermedad y de la composición del alimento. Se recomienda tomar las enzimas durante o inmediatamente después de las comidas. Las cápsulas deben deglutirse intactas sin triturarlas ni masticarlas, con suficiente líquido, durante o después de ingerir algún alimento o comida principal. Si se dificulta la deglución de las cápsulas (por ejemplo, en niños pequeños o en ancianos), las cápsulas se pueden abrir cuidadosamente y adicionar las mini-micro-esferas a pequeñas cantidades de un alimento ácido blando [pH @lt;5.5] que no requiera masticarlo o ser tomado con un líquido ácido [pH @lt;5.5]. Este alimento podría ser salsa de manzana, yogurt o jugo de frutas cuyo pH sea menor de 5.5, por ejemplo, jugo de manzana, naranja o piña. Esta mezcla no debe almacenarse. Cualquier mezcla de Creon® con alimento suave o con algún líquido debe deglutirse inmediatamente, sin triturarla ni masticarla y beber enseguida agua o jugo para asegurar una ingestión completa del producto.Si la mezcla de las mini-micro-esferas se tritura o se mastica o si se mezcla con alimento o con un líquido cuyo pH sea mayor de 5.5, se puede alterar la cubierta entérica protectora. Esto puede producir la liberación precoz de enzimas en la cavidad oral que conlleva una eficacia reducida e irritación de las membranas mucosas. Debe tenerse cuidado para asegurar que no quede producto retenido en la boca. Todas las Concentraciones: Es importante garantizar una adecuada hidratación en todo momento, especialmente durante los períodos de incrementada pérdida de líquidos. La hidratación inadecuada puede agravar la constipación. Cualquier mezcla de las mini-micro-esferas con alimentos y con líquidos debe usarse inmediatamente y no debe almacenarse. Dosificación en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística Basados en una recomendación de la Conferencia de Consenso de fibrosis quística (CF, por sus siglas en inglés), en el estudio de control de casos de la Fundación de CF de los Estados Unidos y en el estudio de control de casos del Reino Unido, puede proponerse la siguiente recomendación general de dosificación para la terapia de reemplazo de enzimas pancreáticas.

No se han hecho estudios de interacción

Efectos

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE HAN EXPUESTO A CREON® MÁS DE 1000 PACIENTES. LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTEMENTE REPORTADAS FUERON TRASTORNOS GASTROINTESTINALES Y FUERON PRINCIPALMENTE DE GRAVEDAD LEVE O MODERADA. LAS SIGUIENTES REACCIONES ADVERSAS SE HAN OBSERVADO DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON LAS FRECUENCIAS INDICADAS A CONTINUACIÓN TRASTORNOS GASTROINTESTINALES MUY FRECUENTE DOLOR ABDOMINAL FRECUENTE NAUSEAS, VOMITO, ESTREÑIMIENTO, DISTENSIÓN ABDOMINAL, DIARREA* FRECUENCIA DESCONOCIDA ESTENOSIS ILEOCECAL Y DEL INTESTINO GRUESO (COLONOPATÍA FIBROSANTE) TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO POCO FRECUENTE ERUPCIÓN FRECUENCIA DESCONOCIDA PRURITO, URTICARIA TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO FRECUENCIA DESCONOCIDA HIPERSENSIBILIDAD (REACCIONES ANAFILÁCTICAS) *LOS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES ESTÁN ASOCIADOS PRINCIPALMENTE CON LA ENFERMEDAD SUBYACENTE. PARA DOLOR ABDOMINAL Y DIARREA SE REPORTARON INCIDENCIAS SIMILARES O MENORES EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SE HAN REPORTADO ESTENOSIS ILEOCECAL Y DEL INTESTINO GRUESO (COLONOPATÍA FIBROSANTE) EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA QUE TOMAN ALTAS DOSIS DE PREPARACIONES DE PANCREATINA, VER SECCIÓN 4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ALÉRGICAS PRINCIPALMENTE, PERO NO EXCLUSIVAMENTE EN LA PIEL Y SE IDENTIFICARON COMO REACCIONES ADVERSAS DURANTE LA UTILIZACIÓN POSAPROBACIÓN. DEBIDO A QUE ESTAS REACCIONES FUERON REPORTADAS ESPONTÁNEAMENTE DE UNA POBLACIÓN DE TAMAÑO INCIERTO, NO ES POSIBLE ESTIMAR DE MANERA CONFIABLE SU FRECUENCIA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE IDENTIFICARON REACCIONES ADVERSAS ESPECÍFICAS EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA. LA FRECUENCIA, EL TIPO Y LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS FUERON SIMILARES EN NIÑOS CON FIBROSIS QUÍSTICA EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CAPSULAS	2006/11/10	Inactivo	2010/07/02	0
2	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CAPSULAS	2006/11/10	Inactivo	2010/07/02	0
3	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CAPSULAS	2006/11/10	Inactivo	2010/07/02	0
4	0247	U	120.00	CAJA POR 120 CAPSULAS	2006/11/10	Inactivo	2010/07/02	0
5	0247	U	20.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 20 CAPSULAS CÁPSULAS DURAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2006/11/10	Inactivo	2016/07/29	0
6	0247	U	50.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 CAPSULAS CÁPSULAS DURAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2006/11/10	Inactivo	2016/07/29	0
7	0247	U	100.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 CAPSULAS CÁPSULAS DURAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2006/11/10	Inactivo	2016/07/29	0
8	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2014/10/08	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2014/10/08	Activo		0
10	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 2 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2014/10/08	Activo		1
11	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 4 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 4 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2014/10/08	Activo		1
12	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2014/10/08	Activo		1
13	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2015/07/27	Activo		0
14	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2015/07/27	Activo		0
15	0247	U	40.00	CAJA POR 40 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2015/07/27	Activo		0
16	0247	U	20.00	MUESTRA MEDICA: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 20 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
17	0247	U	50.00	MUESTRA MEDICA: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
18	0247	U	100.00	MUESTRA MEDICA: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
19	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
20	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 4 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
21	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
22	0247	U	20.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 20 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
23	0247	U	30.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 30 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
24	0247	U	40.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 40 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
25	0247	U	50.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 50 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC/ALUMINIO	2015/09/16	Inactivo	2016/07/29	1
26	0247	U	20.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 20 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA EN BLISTER DE ALUMINIO-OPA-PVC / ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA UNO.	2024/02/06	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A09AA02	MULTIENZIMAS (LIPASA PROTEASA ETC.)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	DIGESTIVOS	DIGESTIVOS	PREPARADOS ENZIMATICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	POLVO DE PANCREAS EQUIVALENTE A PANCREATINA LA CUAL CONTIENE: 8.000 U PH EUR Ó 45600 U USP DE AMILASA, 10.000 U PH EUR Ó 10.000 U USP DE LIPASA Y 600 U PH EUR Ó 38400 U USP DE PROTEASA	150.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	ABBOTT LABORATORIES GMBH	WERK NEUSTADT. JUSTUS-VON-LIEBIG STR. 33. 31535 NEUSTADT ALEMANIA	
IMPORTADOR	CS	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	CALLE 100 No. 9 A - 45, PISO 14. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
ENVASADOR	CS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Calzada de Tlalpan No. 3092, Colonia Exhacienda Coapa, delegación Coyoacán, C.P. 04980 de México D.F. MEXICO	
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA.	Carrera 69 # 21-63 (bodegas 1,3 y 6) Zona Industrial Montevideo,Bogotá D.C.,Colombia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Calle 47 No. 6 - 07 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Avenida Calle 22 N 56 -40 Bodega 1 y 5 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. 2023042830 DE 14 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016025094 del 01/07/2016, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2016M-0011611-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CREON® CAPSULAS 25000, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017006486 del 17/02/2017 el INVIMA aprobó:
1.La Cesión de la sociedad Titular del Registro Sanitario a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.
2.La adición de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca, como Importador.

Que mediante Resolución No. 2019015779 del 02/05/2019, el INVIMA aprobó:
1. Adicionar el acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en la Diagonal 22 No. 56 - 40, Bogotá D.C.
2. Adicionar el acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, Cali - Colombia
3. Adicionar el acondicionador LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1 A No. 46 A - 28/32 , Cali – Colombia,

Que mediante Resolución No. 2019033216 del 05/08/2019, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión RDCCDS000192/7.
2. El inserto para el usuario versión RDCCDS000192/7.
3. Nuevas reacciones adversas.

Que mediante radicado No. 20211061338 del 30/03/2021, la señora Rocío Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CREON® CÁPSULAS 25000, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S, con domicilio en Cali.

Que mediante Auto No. 2023000313 del 24/01/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Descripción detallada del proceso de fabricación, Especificaciones de calidad de las materias primas, Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto, Artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231083933 del 03/04/2023, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo con radicado No. 20231054498 de 03/03/2023, la interesada, allego certificados de BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. DE_NI_02_GMP_2021_0008 expedido por la autoridad de Alemania, avala que el establecimiento Abbott laboratories GmbH ubicado en Werk Neustadt Justus-von-Liebbig StaBe 33 31535 Neustadt, Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos biológicos de origen humano o animal, Ingredientes activos de origen animal, documento vigente hasta el 05/03/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. 0101-2020 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento Abbott Laboratories de México S.A. de C.V. ubicado en Calzada de Tlalpan No. 3092, Colonia Exhacienda Coapa, delegación Coyoacán, C.P. 04980, Ciudad de México, México, se encuentran autorizados para la manufactura de productos no estériles a base de pancreatina en fórma farmacéutica sólida – cápsulas duras de gelatina, documento vigente hasta 16/05/2020.

Que mediante Radicado No. 20191247850 del 12/12/2019, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042830 DE 14 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante certificado No. 0454-19 expedido por el INVIMA, se avala que el establecimiento acondicionador Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S, ubicado en Carrera 1 No. 46/84 Cali, Colombia cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia hasta 17/09/2022.

Que mediante Radicado No. 20221160323 del 29/07/2022, 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 mediante Resolución No. 2022021128 del 08/07/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en la Calle 47 No. 6-07, Barrio Salomia, Cali, Valle del Cauca, la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 08/12/2025, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 12/07/2020, el 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. 2021023407 del 15/06/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 07/12/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado a largo plazo allegados mediante radicado No. 20231083933 del 03/04/2023 realizados en 3 lotes a escala comercial en condiciones de almacenamiento de 30°C/75%HR en material de envase Al-Al, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de almacenamiento para la zona climática IVb.

Que los artes de material de envase y empaque (Impresión blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231083933 del 03/04/2023 folios 328 a 332, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada el inserto allegado mediante radicado No. 20211061338 del 18/08/2017, (Folios 392 - 397) corresponde con la versión aprobada previamente en la Resolución No. 2019033216 del 05/08/2019, que actualizó la información farmacológica del producto

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; la norma farmacológica No. 8.1.10.0.N10.; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CREON® CÁPSULAS 25000,
REGISTRO SANITARIO	**No.:INVIMA 2023M-0011611-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca,
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	ABBOTT LABORATORIES GMBH con domicilio en Werk Neustadt Justus-von-Liebbig StaBe 33 31535 Neustadt, Alemania,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S.A. DE C.V. con domicilio en Calzada de Tlalpan No. 3092, Colonia Exhacienda Coapa, delegación Coyoacán, C.P. 04980, Ciudad de México, México,

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

RESOLUCIÓN No. 2023042830 DE 14 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Calle 100 No. 9ª – 45 Piso 9 Bogotá D.C. LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en Carrera 1 No. 46 – 84 Cali – Valle,
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46/84 Cali – Valle, 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. SUPPLA S.A con domicilio en la Calle 47 No. 6-07, Barrio Salomia, Cali, Valle del Cauca, SUPPLA S.A. con domicilio en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VÍA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula dura con microgránulos de liberación retardada contiene 300 mg de PANCREATINA correspondiente a: 18,000 U Ph. Eur de amilasa, 25,000 U Ph. Eur de lipasa, 1000 U Ph. Eur de proteasa.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 2 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio. Caja por 4 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Caja por 10 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Caja por 20 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Caja por 30 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Caja por 40 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Caja por 50 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 2 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio. Muestra Médica: Caja por 4 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 10 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 20 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 30 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 40 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio Muestra Médica: Caja por 50 cápsulas duras con microgránulos de liberación retardada en blíster Aluminio/Aluminio
INDICACIONES:	Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos, asociado frecuentemente, pero sin limitarse a: - Fibrosis quística - Pancreatitis crónica - Cirugía pancreática - Gastrectomía - Cáncer pancreático - Cirugía de bypass gastrointestinal (por ejemplo, gastroenterostomía Billroth ii). - Obstrucción del conducto del páncreas o del conducto común de la bilis (por ejemplo, por neoplasma). - Síndrome Shwachman-Diamond. - Estado después de un ataque de pancreatitis aguda e iniciación de alimentación enteral u oral.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2023042830 DE 14 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización: Se ha reportado constricción o estenosis del íelo-ciego y del intestino grueso (colonopatía fibrosante), en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones a base de pancreatina. Como una precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales,
deben ser evaluados medicamente para excluir la posibilidad de una colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando un exceso de 10.000 unidades de lipasa/kg/día. Como ocurre con todos los productos de pancreatina porcina, comercializados actualmente, el creon®
procede de tejido pancreático de cerdos usados para consumo alimenticio. Aunque el riesgo que el creon® pueda transmitir algún agente infeccioso a los humanos se ha reducido mediante el análisis e inactivación de ciertos virus durante la manufactura, existe un riesgo teórico por la transmisión de
enfermedad viral, incluyendo enfermedades causadas por virus nuevos o por virus no identificados.
La presencia de virus porcinos que pueden infectar a los humanos no puede ser excluida del todo. Sin embargo, no se han reportado casos de transmisión de una enfermedad infecciosa asociada con el uso de extractos pancreáticos porcinos, durante su uso a largo plazo.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en su material de envase y empaque original a temperatura inferior a 30 °C.
EXPEDIENTE No.: 20019972
RADICACIÓN: 20211061338 **FECHA:** 30/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque (Impresión blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231083933 del 03/04/2023 folios 328 a 332, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042830 DE 14 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante radicado No. 20211061338 del 18/08/2017, (Folios 392 - 397)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO 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 ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL 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.

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 Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dhernandezbe, Técnico: dvelozac Revisó: aforeroe

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/14 10:19:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022010597 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211160972 del 12 de agosto de 2021, el Señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal del Importador NEXT PHARMA SOURCING SAS con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PARACETAMOL INY 10mg/mL SOLUCION INYECTABLE VIAL POR 100mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ATABAY KIMYA SANAYI VE TIC A.S con domicilio en Turquía.

Que mediante Auto No. 2021014470 del 14 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Buenas Prácticas de Manufactura, Artes, Inserto, Titular y Acondicionadores.

Que mediante radicado No. 20211238445 del 10 de noviembre de 2021, el señor Carlos Carranza, actuando en calidad de Representante Legal del Importador NEXT PHARMA SOURCING SAS con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211160972 del 12 de agosto de 2021 y como respuesta al auto No. 2021013198, del 22 de septiembre de 20212021014470 del 14 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET A.S ubicado en Dilovasi Organize Sanayii Bolgesi 4, Kisim Sakarata Caddesi No. 28 GEBZE/KOCAELI, TURQUIA fueron emitidas por la Agencia de Medicamentos de Bulgaria mediante Certificado BG/GPM/2019/159 del 2 de agosto de 2019 con vigencia hasta el 12 de junio de 2022 para la fabricación de medicamentos estériles en forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen (viales).

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A..ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2021052187 del 23 de noviembre del 2021 con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024 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.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHARMAQUILA S.A.S. (ANTES ZONE PHARMA) ubicado en Carrera 106 Nro.15A-25 Oficina 501 Interior 141 Edificio Business Center, ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2019044723 del 8 de octubre de 2019 con vigencia hasta el 13 de noviembre de 2022 para el acondicionamiento secundario: codificado, etiquetado, des-etiquetado, rotulado, estuchado, desestuchado, termo-encogido, colocación de insertos y sellos de seguridad de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022010597 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

no sexuales, biológicos, antineoplásicos, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

Que el inserto y los artes del material de empaque y envase (cajas y etiquetas) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211238445 del 10 de noviembre de 2021 (folios 13-15) cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y para el caso del inserto, cumple según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 22 de 2012 de la SEMPB numeral 3.1.2.2., por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante estudios de estabilidad naturales realizados 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±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en Vial de vidrio tipo II, tapón de bromobutilo con agrafe de alumino con flipp off azul en tres (3) lotes industriales y para el fabricante ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET A.S presentados en el Radicado 20211160972 del 12 de agosto de 2021 se soporta un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fabricación del medicamento.

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. 19.4.0.0.N10, Acta 22 de 2012 de la SEMPB numeral 3.1.2.2.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PARACETAMOL 1 g SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0020637
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ATABAY KIMYA SANAYI VE TIC. A.S con domicilio en Acibadem Koftuncu Sok No: 1 Kadikoy ESTAMBUL -TURQUIA
FABRICANTE:	ATABAY KIMYA SANAYI VE TIC. A.S con domicilio Dilovasi Organize Sanayii Bolgesi 4, Kisim Sakarya Caddesi No. 28 GEBZE/KOCAELI, TURQUIA
IMPORTADOR:	NEXT PHARMA SOURCING SAS con domicilio en Calle 95 No. 14-45 Edificio Nueve 5, oficina 601, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A..ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. PHARMAQUILA S.A.S. (ANTES ZONE PHARMA) ubicado en Carrera 106 Nro.15A-25 Oficina 501 Interior 141 Edificio Business Center, ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene PARACETAMOL 1 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1P1004431009100 PARACETAMOL 10,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (NEXT PHARMA) VIAL 100,0000ml / CAJA X 12 viales de vidrio tipo II, tapón de bromobutilo con agrafe de aluminio con flipp off azul por 100 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2022010597 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

INDICACIONES:	TRATAMIENTO RÁPIDO DE DOLOR MODERADO, ESPECIALMENTE LUEGO DE UNA CIRUGÍA, EN EL TRATAMIENTO RÁPIDO DE LA FIEBRE, CUANDO POR UNA NECESIDAD SE JUSTIFICA CLÍNICAMENTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA TRATAR DOLOR Y/O HIPERTERMIA, Y/O CUANDO LAS DEMÁS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN NO SON POSIBLES.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA, PROPACETAMOL HIDROCLORURO (PROFÁRMACO DEL PARACETAMOL) O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE RECOMIENDA EL USO DE UN ADECUADO TRATAMIENTO ANALGÉSICO ORAL TAN PRONTO COMO LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SEA POSIBLE. CON EL FIN DE EVITAR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, COMPROBAR QUE OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ADMINISTRADOS NO CONTIENEN PARACETAMOL O EL CLORHIDRATO DE PROPACETAMOL. LAS DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS IMPLICAN UN RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE. LOS SIGNOS CLÍNICOS Y SÍNTOMAS DE DAÑO HEPÁTICO (INCLUYENDO HEPATITIS FULMINANTE, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, HEPATITIS COLESTÁSICA, HEPATITIS CITOLÍTICA) GENERALMENTE NO SE OBSERVAN HASTA DENTRO DE DOS DÍAS Y HASTA UN MÁXIMO DE 4-6 DÍAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. EL TRATAMIENTO CON ANTÍDOTO DEBE ADMINISTRARSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. EL PARACETAMOL DEBE UTILIZARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS: -LA INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR (CHILD-PUGH ? 9) -SÍNDROME DE GILBERT MEULENGRACHT (ICTERICIA FAMILIAR NO HEMOLÍTICA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022010597 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

-LA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA ? 30 ML / MIN).
-EL ABUSO CRÓNICO DE ALCOHOL
-LA DESNUTRICIÓN CRÓNICA (BAJA DE LAS RESERVAS DE GLUTATIÓN HEPÁTICO)
-EN PACIENTES QUE SUFREN DE UN ORIGEN GENÉTICO DEL G-6-PD (FAVISMO) LA APARICIÓN DE UNA ANEMIA HEMOLÍTICA ES POSIBLE DEBIDO A LA ASIGNACIÓN REDUCIDA DE GLUTATIÓN TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE PARACETAMOL.
-DESHIDRATACIÓN

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, Acondicionadores y Fabricante 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 materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en 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 las Normas Técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA ÚTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30 ºC. MANTENER EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20208549
RADICACIÓN No.:	20211160972 **FECHA:** 12/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño el inserto y los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211238445 del 10 de noviembre de 2021 (folios 13-15) en los cuales deberá incluir el número del 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 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±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en Vial de vidrio tipo II, tapón de bromobutilo con agrafe de aluminio con flipp off azul en tres

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022010597 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

(3) lotes industriales y para el fabricante ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET A.S soportando los 24 meses de estabilidad. Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/05/06 11:28:14 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2022040761 del 1 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011047392 del 05 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000546-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg, a favor de Genfar S.A, con domicilio en Villa Rica-Cauca.

Que mediante Resolución No. 2012002092 del 01 de febrero de 2012, el INVIMA autorizó como único diseño para las presentaciones comerciales los materiales de empaque -cajas y foil para el blister- para el producto de la referencia y de los cuales reposa copia en el Instituto.

Que mediante Resolución No. 2012008425 del 09 de abril de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución N° 2011047392 del 05 de diciembre de 2011 en el sentido de CORREGIR las presentaciones comerciales, las cuales en adelante serán: CAJA POR 20, 30 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC /ALUMINIO.

Que mediante Resolución No. 2014013643 del 15 de Mayo de 2014, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) del producto, allegados mediante radicado 2013121113 del 20/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015038062 del 23 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó las nuevas indicaciones del producto conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 03 del 23 de febrero de 2015, numeral 3.3.1.

Que mediante Resolución No. 2017053039 del 13 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0000546-R2 para el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A.

Que mediante Resolución No. 2019025596 del 21 de junio de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con NIT 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao como Fabricante del producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400 mg.

2.La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT 901.232.631-1, con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao como Fabricante del producto en mención.

3.El cambio en la dirección del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 10, Bogotá D.C.

4.La autorización de agotamiento de materiales de envase y empaque
Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017053039 del 13 de diciembre de 2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de producto terminado.

Que mediante radicado No. 20221252607 de fecha 2022/12/01 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400MG , 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. 20221252607 de fecha 2022/12/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y

biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PENTOXIFILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA X 400MG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000546-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/22
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA contiene PENTOXIFILINA 400.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC/ALUMINIO, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC - PVDC/ALUMINIO,
INDICACIONES:	VASODILATADOR PERIFÉRICO USADO EN:- ENFERMEDAD OCLUSIVA ARTERIAL PERIFÉRICA (EOAP) DE ORIGEN ARTERIOSCLERÓTICO O DIABÉTICO (POR EJEMPLO, CON CLAUDICACIÓN INTERMITENTE Y DOLOR EN REPOSO). - LESIONES TRÓFICAS (COMO ÚLCERAS EN LOS MIEMBROS INFERIORES Y GANGRENA) - ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO, HEMORRAGIA SEVERA, EMBARAZO, HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES HIPOTENSOS O QUE ESTEN RECIBIENDO AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, EN ENFERMEDAD CORONARIA SEVERA Y EN PACIENTES DIABETICOS. EN LA PROMOCION AL CUERPO MEDICO DEBE ADVERTIRSE QUE SU EFICACIA DEPENDE DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL VASCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

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

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19922528 **RADICACION:** 20221252607 **FECHA:** 2022/12/01

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/01 16:39:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TECNICO(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. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010034729 de 25 de octubre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011507 para fabricar y vender el producto AGUA OXIGENADA OSA®, a favor de PRODUCTOS OSA E.U., ubicado en Pasto - Nariño.

Que mediante Resolución No. 2015040362 de 6 de octubre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011507-R1 para el producto AGUA OXIGENADA OSA® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en Yumbo – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201255762 de 30/12/2020, el señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en Yumbo – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA OSA® 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 13.1.6.0.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: OSA® AGUA OXIGENADA

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

RESOLUCIÓN No. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

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

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

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0011507-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en la Carrera 30 No. 10 - 250, en Yumbo - Valle del Cauca.
FABRICANTES:	LABORATORIOS OSA S.A.S., ubicado en la Carrera 30 No. 10 - 250, en Yumbo - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN
VIA DE ADMINISTRACION:	Tópica (Externa)
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene PEROXIDO DE HIDROGENO 50% P/P 6,01 g.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco blanco de PEAD con tapa blanca de PP de 120 y 3600 mL
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antiséptico para uso externo.
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.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura menor de 30ºC en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20021507
RADICACIÓN:	20201255762 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2015045442 de 11 de noviembre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021044491 DE 6 de Octubre de 2021

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

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

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 6 de Octubre 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: 2021/10/06 10:29:18 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. 2013046899 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. 2012000020 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20121216007 del 14/12/2012, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Eoar S.A, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto PIRIDOXINA TABLETAS X 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Dicha solicitud generó el auto técnico legal No. 20122002307 del 17/04/2013, en el cual se requirió a fin de dar cabal cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, para que aclarara y complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: Allegar soportes técnicos de los análisis realizados al producto terminado. Aclarar información referente a uso de estándar secundario del principio activo en ensayo de valoración. Aportar los arte de etiquetas y material de empaque conforme al artículo 72 del Decreto 677/95.

Mediante escrito No. 20130509900 del 14/05/2013, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Eoar S.A, radicó ante el Instituto lo requerido a mencionado auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la documentación allegada mediante escrito No. 20130509900 del 14/05/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos antes mencionados, toda vez que allega y adjunta la información técnico-legal solicitada.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados son ceñidos a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes, otorgadas por el INVIMA mediante Certificado No. 2013-10 del 03/12/2010, con vigencia hasta el 03/11/2013.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica 21.4.2.1.N.0 y la documentación allegada por el interesado para solicitud técnica y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PIRIDOXINA TABLETAS X 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0011313 VIGENTE HASTA: 25 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EOAR S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EOAR S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 2, 10, 20, 30, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 1000 TABLETAS EN BLISTER DE PVC-ALUMINIO/ALUMINIO
INDICACIONES:	DEFICIENCIAS DE VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004008455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

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. 2013018699 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. 2012030823 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

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, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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 VIGENTES EN EL ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, otorgado según los estudios de estabilidad acelerada (envejecimiento acelerado) de 6 meses en las condiciones de temperatura de 40°C y Humedad Relativa de 80%, y los estudios de estabilidad natural de 6 meses en las condiciones de temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 75%
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	2003728
RADICACIÓN No.:	2012151697

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el contenido de rótulos, etiquetas y material de envase que allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2013002687 de 17/01/2013, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición el cual deberá ser interpuesto ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D. C. a los 28 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se constituye en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPINAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó:
Revisó:
Aprobó:

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

RESOLUCION Nro. 2023003488 del 30 de Enero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013003132 DE 5 de Febrero de 2013, el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2013M-0014049, para el producto KELASSENS ®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de NUTRABIOTICS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Resolución No. 2018003419 DE 30 de Enero de 2018, el INVIMA concedio Renovacion automatica del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0014049-R1, para el producto KELASSENS ®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de NUTRABIOTICS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante radicado No. 20231017915 de fecha 2023/01/30 el Señor(a) JULIO CESAR MONTOYA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto KELASSENS ®, 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. 20231017915 de fecha 2023/01/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KELASSENS ®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014049-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/20
TITULAR(ES):	NUTRABIOTICS SAS Ubicado en la Autopista Norte No. 232-35 Local 4-005 Centro comercial Bima, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	CLARIPACK S.A. Ubicado en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE POLVO PARA RECONSTITUR A SUSPENSION ORAL contiene POLIESTIRENO SULFONATO DE CALCIO 99.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON 6 SACHET DE POLIESTER-FOIL DE ALUMINIO POR 15 G CADA UNO, CAJA CON 12 SACHET DE POLIESTER-FOIL DE ALUMINIO POR 15 G CADA UNO, CAJA CON 26 SACHET DE POLIESTER-FOIL DE ALUMINIO POR 15 G CADA UNO, CAJA PORTA MUESTRA MEDICA CON 2 SACHETS DE POLIÉSTER-FOIL DE ALUMINIO POR 15 G CADA UNO, FRASCO POR 100 G CON LINNER, CON O SIN TERMOENCOGIBLE EN CAJA PLEGADIZA CON CUCHARA DISPENSADORA DE 5G EN POLIESTIRENO CRISTAL., FRASCO POR 200 G CON LINNER, CON O SIN TERMOENCOGIBLE EN CAJA PLEGADIZA CON CUCHARA DISPENSADORA DE 5G EN POLIESTIRENO CRISTAL., RASCO POR 400 G CON LINNER, CON O SIN TERMOENCOGIBLE EN CAJA PLEGADIZA CON CUCHARA DISPENSADORA DE 5G EN POLIESTIRENO CRISTAL.,
INDICACIONES:	ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA HIPERPOTASEMIA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	DEBE EVITARSE SU USO CONCOMITANTE CON ANTIACIDOS Y LAXANTES CATIONICOS, PUES PUEDEN REDUCIR LA CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE LA RESINA, SON DE SUMO INTERES LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE ELECTROLITOS (K., NA., CA., MG.,).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: 24/60Meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20052492 **RADICACION:** 20231017915 **FECHA:** 2023/01/30

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/30 16:21:52 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

RESOLUCION No. 2023011078 DE 22 de Marzo 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: 50476 **RADICACIÓN:** 20201192350 **FECHA:** 20/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-015336-R3INVIMA 2020M-015336-R3
VIGENCIA: 05/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007247 del 30/12/1994, el Ministerio de Salud otorgó el Registro Sanitario con No. M - 015336 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTRUIR en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad ASOFARMA S.A.I. Y C., con domicilio en Buenos Aires - Argentina.

Que mediante Resolución No. 2004019390 de 12/10/2004, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2004M-015336-R1 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad ASOFARMA S.A.I.C., con domicilio en Buenos Aires - Argentina.

Que mediante Resolución No. 2015026455 de 07/07/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-015336-R2 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2020035498 de 20 de octubre de 2020, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2020M-015336-R3 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., ubicado en Calzada México Xochimilco No. 43, Colonia San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, en México.

Que mediante radicado No. 20201192350 del 20 de octubre de 2020, el señor MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de:

- INSTRUCTIVO DE USO Y PREPARACIÓN Versión 2.

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. 20201192350 del 20 de octubre de 2020, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora emitió concepto mediante Acta No. 05 de 2022 numeral 3.3.2:

(…) Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora indica que las Instrucciones de preparación y uso del producto de la referencia, son como aparecen a continuación: (…)

Adicionalmente, el interesado debe allegar el documento del inserto con la información aprobada en el presente concepto para evaluación, por cuanto, lo menciona en la carta de solicitud, pero no lo presenta en el dossier.

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

RESOLUCION No. 2023011078 DE 22 de Marzo 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 Auto No. 2022010151 del 29 de noviembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado dar cumplimiento a lo emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2022 numeral 3.3.2.

Que mediante radciado No. 20231031691 del 15 de febrero de 2023, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, se evidencia que, el interesado dio cumplimiento a lo requerido en el sentido de allegar el inserto del producto, incluyendo la información aprobada en el Acta No. 05 de 2022 numeral 3.3.2 SEM.

Que una vez revisado el inserto allegado mediante respuesta de Auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA constata que, la información farmacológica contenida en dicho documento se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario, a la información farmacológica consignada en las Actas de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

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. 2020035498 de 20 de octubre de 2020, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-015336-R3, a favor de ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO, para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inserto allegado mediante radicado No. 20231031691 del 15 de febrero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 2 al 4), 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

RESOLUCION No. 2023011078 DE 22 de Marzo 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.

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 22 de Marzo 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: jtarazonao, Técnico: lwilchesb Revisó: eguzmana

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/22 16:26:04 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
(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. 2023012053 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se corrige una Resolución.

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

EXPEDIENTE:50476 **RADICACIÓN:**20211006507
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-015336-R3 **VIGENCIA:**05/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007247 del 30/12/1994, el Ministerio de Salud concedió el Registro Sanitario con No. M-015336 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTRUIR en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASOFARMA S.A.I. Y C., con domicilio en Buenos Aires - Argentina.

Que mediante Resolución No. 2004019390 de 12/10/2004 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-015336-R1 para importar y vender el producto NULYTELY POLVO PARA RECONSTITUIR, a favor de ASOFARMA S.A.I.C., ubicado en Buenos Aires Argentina.

Que mediante Resolución No. 2015026455 de 07/07/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-015336-R2 para importar y vender el producto NULYTELY POLVO PARA RECONSTITUIR, a favor de ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., ubicado en México.

Que mediante Resolución No. 2020035498 de 20/10/2020, el INVIMA concedió la Renovación automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-015336-R3 para importar y vender el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR, a favor de la sociedad ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., ubicado en Calzada México Xochimilco No. 43, Colonia San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, en México.

Que mediante escrito No. 20211006507 radicado el 18/01/2021, el Señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2020035498 del 20 de octubre 2020, en el sentido de corregir el ítem de principios activos

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que evaluada la documentación allegada y la información que reposa en el expediente, se confirma que mediante radicado No. 20201141935 de 14/08/2020, por el cual el señor Miguel Hernando Garay, en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto, allegó en los folios 19 - 20 el respectivo Certificado de Venta Libre donde los principios activos para el producto son: Macrogol 3350 – 105 g, Bicarbonato de sodio – 1.430 g, Cloruro de sodio - 2.800 g y Cloruro de potasio – 0.370 g; por tanto se le asiste razón al interesado en su solicitud de corrección.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2020035498 del 20/10/2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020035498 del 20 de octubre 2020, en el ítem de principios activos del artículo primero la cual queda de la siguiente manera:

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

RESOLUCION No. 2023012053 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se corrige una Resolución.

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

"ARTÍCULO PRIMERO (…)

PRODUCTO:	*NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR*
(…)	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	*Cada SOBRE DE 109.6 g contiene:*
	POLIETILENGLICOL 3350: 105 g
	BICARBONATO DE SODIO: 1.430 g
	CLORURO DE SODIO: 2.8 g
	CLORURO DE POTASIO: 0.370 g (…)"

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, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO 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 Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/28 08:15:41 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
(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

RESOLUCIÓN No. 2020035498 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 2004019390 de 12/10/2004, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-015336-R1 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad importar y vender, a favor de ASOFARMA S.A.I.C., ubicado en Buenos Aires Argentina.

Que mediante Resolución 2015026455 de 07/07/2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-015336-R2 para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad importar y vender, a favor de ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., ubicado en México.

Que mediante escrito 20201141935 de 14/08/2020, el señor Miguel Hernando Garay, actuando en calidad de apoderado de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., apoderados del titular ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V. ubicado en México, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR en la modalidad de importar 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 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. 2020035498 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NULYTELY® POLVO PARA RECONSTITUIR
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-015336-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., ubicado en Calzada México Xochimilco No. 43, Colonia San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, en México.
FABRICANTE:	EMIFARMA S.A. DE C.V., ubicado en Adolfo López Mateus No. 5 Colonia Santa Clara, de Ecatepede Morelos, y en la Calle 16 de septiembre No. 6 - 35 B, Colonia Santa Clara, del Municipio de Ecatepec de Morelos, en México.
IMPORTADOR:	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Int. 116, Mz. 18 Zona Franca, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada sobre de polvo para reconstituir contiene 105 g de POLIETILENGLICOL 3350
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10 y 4 sobres sabor natural, sabor cereza y sabor lima-limón.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 y 4 sobres sabor natural, sabor cereza y sabor lima-limón.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Complemento de diagnóstico para la limpieza intestinal previa a una endoscopia, colonoscopia o al enema de bario para el examen radiográfico colorrectal.
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:	Embarazo, menores de doce años, colitis ulcerativa. Los pacientes con reflejo de emesis deteriorado, pacientes inconscientes o seminconscientes y pacientes con tendencia a regurgitación se deben observar durante la administración del medicamento. Si se sospecha de obstrucción gastrointestinal o perforación, se deben realizar estudios apropiados para destacar estas condiciones antes de la administración del producto.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2020035498 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.

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

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 50476
RADICACIÓN: 20201141935 **FECHA:** 14/08/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta), material de empaque (caja plegadiza) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018030409 de 18 de julio de 2018, 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(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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/20 10:59:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022031538 del 30 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014029603 de15 de Septiembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015270, para el producto FARMALAX 3350 POLVO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20191128729 de fecha 2019/07/08 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FARMALAX 3350 POLVO, 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. 20191128729 de fecha 2019/07/08 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FARMALAX 3350 POLVO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0015270-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/13
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE POLVO contiene POLIETILENGLICOL 3350 100.00000 g,

CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 160 g MAS COPA DOSIFICADORA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 160 g MAS COPA DOSIFICADORA MAS CORBATA., ENVASE (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 160 g MAS COPA DOSIFICADORA MAS CORBATA EN CAJA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 160 g MAS COPA DOSIFICADORA EN CAJA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 260 g MAS COPA DOSIFICADORA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 260 g MAS COPA DOSIFICADORA MAS CORBATA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 260 g MAS COPA DOSIFICADORA MAS CORBATA EN CAJA., ENVASE EN (PEAD) BLANCO, TAPA POLIPROPILENO LINER POLIETILENO POR 260 g MAS COPA DOSIFICADORA EN CAJA., CAJA POR 1 SOBRE LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 2 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 3 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 4 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 5 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 7 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 10 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 15 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 20 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 30 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 40 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 50 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 60 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 70 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 80 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 100 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 150 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 200 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 300 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 400 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., CAJA POR 500 SOBRES LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE., MUESTRA MEDICA: SOBRE LAMINADO PAPEL / ALUMINIO / PE.,
INDICACIONES:	LAXANTE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE DEBE ADMINISTRAR A MENORES DE 2 AÑOS, NI A PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O CON SÍNTOMAS SOSPECHOSOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL (NÁUSEA, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL O DISTENSIÓN) DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, O CON ALERGIA CONOCIDA AL POLIETILENGLICOL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO'. ACTAS 08 DE 2004 N 2.3.15, 07 DE 2011 N 3.1.9.1 Y 02 DE 2008 N 2.9.35
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20066793 **RADICACION:** 20191128729 **FECHA:** 2019/07/08

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/30 18:36:14 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 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. 2006003936 del 01/03/2006, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M - 0005408 para FABRICAR Y VENDER el producto PRATEN (PRAZOSINA 1mg TABLETAS) a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015165871 de 11/12/2015, el señor Mauricio Peñuela en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto PRATEN.

Que mediante oficio No. 600-2192-16, radicado No 2016055639 de 23/04/2016 la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Una vez realizada la evaluación de la información para prescribir Versión 01, se evidencia que la información del documento no se ajusta a las advertencias/precauciones y posologia aprobadas para el principio activo acorde el concepto de la SEMPB emitido en. Acta 30 de 2000 numeral 2.1.16 y agencias internacionales por lo que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustarse."

Que mediante Auto No. 2016007462 de 19/07/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico - legal al interesado.

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis SanJuan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2015165871 de 11/12/2015, respuesta auto con radicado No 2016138162 de 04/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis San Juan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2014022559 de 21/07/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A. – BOGOTÁ, D.C., con domicilio en la Carrera 32A No 10 – 99, Bogotá, D.C- para fabricar en área de productos con principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados, con una vigencia hasta el 04/09/2017, por lo tanto puede fabricar el producto PRATEN 1 mg TABLETAS (prazosina).

Que los bocetos de envase y empaque, de las presentaciones comercial e uso institucional allegados mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del decreto 843 de 2016.

Que la información para prescribir (IPP) no fue corregida de acuerdo con el concepto de la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora mediante oficio No. 6002192-16 de Abril 07 de 2016. En consecuencia, no se aprueba.

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,

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	PRATEN® 1 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005408-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la Carrera 32A No. 10 – 99, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PRAZOSINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A PRAZOSINA 1,0 mg.
PRESENTACIÓN:	COMERCIAL: CAJA POR 10, 20, 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO. ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SEVERA, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO. DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19961372
RADICACIÓN: 2015165871 **FECHA:** 11/12/2015

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. 2017024574 DE14 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (blister) y empaque (caja), allegados mediante radicado 2016138162 de 04/10/2016, 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 en lotes industriales, hasta 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



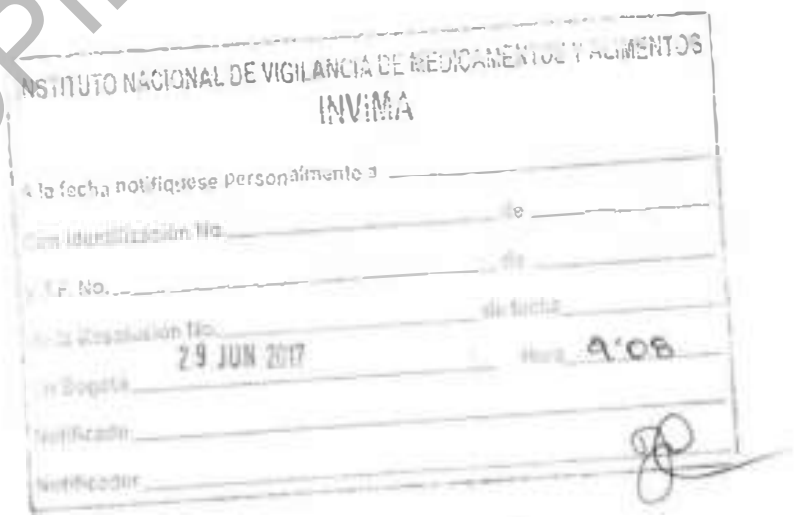
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal. eyustit. Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 14/06/2017 12:22:25
Razón: Aprobó
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

PROPIEDAD DE SANFER

PROPIEDAD DE SANFER



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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002274 de 4/02/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010432 para Fabricar y Vender el producto PREDNISOLONA TABLETAS 5 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante escrito 20191240514 de 04/12/2019, el señor Hermann Patiño, 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 PREDNISOLONA TABLETAS x 5 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 producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010432-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	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.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PREDNISOLONA 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30, 100, 200, 250, 300, 600 y 900 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	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 ADVERTENCIAS:	Infecciones fúngicas o de cualquier etiología no controladas. Hipersensibilidad a la prednisolona o cualquiera de sus excipientes. Úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de los mismos.

Advertencias y Precauciones:

Los pacientes y/o sus cuidadores deben ser advertidos del riesgo de aparición de reacciones adversas psiquiátricas potencialmente severas durante el tratamiento con esteroides sistémicos. Normalmente los síntomas aparecen tras unos pocos días o semanas de haber iniciado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis o con exposición sistémica, aunque los niveles de dosificación no permiten predecir la aparición, tipo, severidad o duración de las reacciones. Algunas reacciones desaparecen tras la reducción de la dosis o tras la suspensión del medicamento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico.

Se debe aconsejar a los pacientes y/o sus cuidadores que busquen atención médica inmediata si se desarrollan síntomas sicológicos, especialmente si se sospecha de ideación suicida o estado depresivo. También deben ser alertados acerca de las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución gradual de la dosis o de la suspensión de los esteroides sistémicos, aunque tales reacciones no han sido reportadas con frecuencia.

Se requiere especial cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con trastornos afectivos severos existentes o con antecedentes de los mismos en ellos o en sus familiares en primer grado. Esto puede incluir enfermedad depresiva o maniaco-depresiva y psicosis previa relacionada con esteroides.

Debido a que la prednisolona muestra actividad retenedora de sodio, un signo temprano frecuente de sobredosificación de hidrocortisona (por ejemplo aumento de peso debido a retención de líquidos) no es un signo confiable de sobredosis de prenisolona. Por ello los niveles recomendados de dosificación no deben ser excedidos, y todos los pacientes medicados con prednisolona deben estar bajo vigilancia médica estricta. Todas las precauciones pertinentes al uso de la hidrocortisona aplican para la prednisolona.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Usar con precaución en las siguientes situaciones:

- Se tiene que tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática, esto implica que puede requerirse reducción de la dosis. En el tratamiento de una enfermedad hepática crónica activa con la medicación, las reacciones adversas mayores como colapso espinal, diabetes, hipertensión, cataratas y síndrome de Cushing ocurren en aproximadamente un 30 %.
- Debe usarse con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, si hay la probabilidad de una perforación subyacente, absceso u otra infección piógena. La precaución también debe aplicarse para uso en diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, ulcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis, cuando los esteroides son usados como única terapia o terapia accesoria.
- Usar con precaución en pacientes con epilepsia, diabetes mellitus, uremia y en la presencia de disminución de la reserva cardiaca o falla cardiaca congestiva.
- Infarto de miocardio reciente (ruptura).
- La posibilidad de desarrollar osteoporosis puede ser una consideración importante para iniciar y mantener la terapia corticosteroide, especialmente en mujeres postmenopausicas.
- El riesgo de hemorragia gastrointestinal o ulcera se aumenta si hay consumo de alcohol concomitante.
- Infección: Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección (como fiebre e inflamación) y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una resistencia y dificultad para localizar la infección cuando se usan corticosteroides. La susceptibilidad a la infección no es específica para ningún patógeno bacteriano o micótico.
- Los pacientes no deben ser vacunados con vacunas vivas durante la terapia corticoide. Otros procedimientos de inmunización no deben ser iniciados en pacientes con terapia corticosteroide, especialmente en altas dosis, por los posibles riesgos de complicaciones neurológicas o la ausencia de respuesta de anticuerpos. Solo se pueden iniciar los tratamientos de inmunización en pacientes que están recibiendo terapia corticosteroide de reemplazo.
- Los niños que reciben medicamentos inmunosupresores, son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo pueden tener un curso más severo o incluso fatal en niños con terapia inmunosupresora con corticosteroides. En estos niños o en adultos que no han tenido la enfermedad, se debe tener particular cuidado en evitar la exposición. Si se exponen, la terapia con inmunoglobulina para varicela zoster o inmunoglobulinas en pool intravenoso, son apropiadas. Si se desarrolla la varicela se debe considerar el tratamiento con antivirales.
- Pacientes con tuberculosis activa o latente no deben recibir prednisolona, excepto concomitantemente con el tratamiento tuberculostático, pues puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. La quimioprofilaxis está indicada durante la terapia corticosteroide prolongada.
- Pacientes con antecedentes de tuberculosis, o con cambios en los rayos X característicos de la tuberculosis.
- Pacientes con glaucoma o con historia familiar de glaucoma.
- Insuficiencia hepática.
- Historia de trastornos afectivos severos historia de miopatía por esteroides.
- Retención hidrosalina.
- El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con enfermedad hepática crónica con función hepática comprometida.
- Durante una terapia corticosteroide prolongada puede ocurrir supresión suprarrenal además de atrofia y supresión de la secreción de corticotropina.

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Varicela

La varicela es de particular interés puesto que esta enfermedad normalmente menor puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o sus padres) sin un antecedente definitivo de varicela deben evitar el contacto personal cercano con varicela o herpes zoster y, en caso de contacto, deben buscar atención médica urgentemente. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela/zoster (IGVZ) para los pacientes no inmunizados que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado dentro de los 3 meses previos; dicha inmunización debe ser dada dentro de los 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere especial cuidado y tratamiento urgente. No se debe descontinuar los corticosteroides; por el contrario, es posible que se necesite un aumento en la dosis.

Sarampión

Se debe recomendar a los pacientes evitar la exposición a sarampión; en caso de exposición, se debe buscar atención médica. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal por vía intramuscular.

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumente la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. Con frecuencia, el cuadro clínico puede ser atípico y pueden enmascararse infecciones severas como septicemia y tuberculosis, las cuales pueden alcanzar una etapa avanzada antes de ser detectadas.

Suspensión del tratamiento

La duración del tratamiento y la dosis parecen ser factores importantes para determinar la supresión del eje hipófisis-suprarrenal y responden al estrés de la suspensión del tratamiento esteroide. La labilidad del paciente a la supresión es también variable. Algunos pacientes recobran la función normal rápidamente, en otros la producción de hidrocortisona en respuesta al estrés de infecciones, cirugías o accidentes puede ser insuficiente y resultar en la muerte. Por ello la suspensión de los corticoides debe ser gradual.

La suspensión abrupta de la terapia corticosteroide puede precipitar una falla suprarrenal aguda. En algunos casos los síntomas de la suspensión pueden asemejarse a una recaída clínica de la patología por la cual el paciente recibió la terapia con corticosteroides.

En pacientes que han recibido más de las dosis fisiológicas de corticosteroides sistémicos (aproximadamente 7,5 mg de prednisolona o el equivalente) durante más de 3 semanas, la suspensión no debe ser abrupta. La forma en la cual se haga la reducción de la dosis depende en gran parte de la probabilidad de recaída a medida que se reduce la dosis del corticosteroide. Puede ser necesaria una evaluación clínica de la actividad de la enfermedad durante el proceso de suspensión de la terapia. Si es poco probable una recaída en la enfermedad durante la suspensión del tratamiento, pero hay incertidumbre respecto a la supresión del eje HPA, la dosis del corticosteroide puede ser reducida rápidamente hasta las dosis fisiológicas. Una vez alcanzada la dosis diaria equivalente a 7,5 mg de prednisolona, se debe hacer más lento el proceso de reducción de la dosis para permitir la recuperación del eje HPA.

La suspensión abrupta del tratamiento con corticosteroides sistémicos que han sido usados por 3 semanas es apropiada si se considera que es poco probable una recaída de la enfermedad. En la mayoría de pacientes, es poco probable que la suspensión abrupta de prednisolona de dosis de hasta 40 mg diarios o dosis equivalentes en pacientes bajo tratamiento por 3 semanas lleve a supresión clínicamente relevante del eje HPA. En los siguientes grupos de pacientes se debe considerar la suspensión gradual de la terapia corticosteroide, incluso después de tratamientos de 3 semanas o menos de duración:

- Pacientes que han tenido terapias repetidas con corticosteroides sistémicos, particularmente si los han tomado durante más de 3 semanas.
- Cuando se ha prescrito un tratamiento corto dentro del año siguiente a la suspensión de una terapia a largo plazo (semanas o años.)

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

- Pacientes que pueden tener insuficiencia adrenocortical por una causa diferente a la terapia corticosteroide exógena.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos superiores a 40 mg diarios de prednisolona.
- Pacientes que toman repetidamente dosis en la noche. Durante la terapia a largo plazo, cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá aumento temporal de la dosis; si se han suspendido los corticosteroides después de un tratamiento prolongado, es posible que sea necesario re-introducirlos temporalmente.

Alteraciones visuales

Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, se debe considerar su remisión al oftalmólogo para evaluar causas posibles. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR). Dichas alteraciones se han reportado tras el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica.

El tratamiento sistémico con glucocorticoides puede causar coriorretinopatía, la cual puede conllevar a desórdenes visuales incluyendo pérdida de visión. El uso prolongado del tratamiento sistémico con glucocorticoides, incluso a dosis bajas, puede causar coriorretinopatía.

Trastornos endocrinos

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, luego de la administración de corticosteroides. Los corticosteroides solo deberían ser administrados a pacientes en quienes se sospecha o se ha identificado feocromocitoma luego de una apropiada evaluación riesgo/beneficio.

Alteraciones cardiacas

Se ha reportado cardiomiopatía hipertrófica tras la administración sistémica de glucocorticosteroides en neonatos prematuros. En niños que reciben glucocorticoesteroides sistémicos, se deben realizar ecocardiogramas para monitorizar la estructura y el funcionamiento del miocardio.

Esclerosis sistémica

En pacientes con esclerosis sistémica se ha observado casos de crisis renal esclerodérmica (incluso mortales) con hipertensión y/o disminución de la diuresis con una dosis diaria igual o superior a 15 mg de prednisolona. En consecuencia, se debe controlar periódicamente la presión arterial y la función renal (S-creatinina) en estos pacientes.

Precauciones previas al inicio de la terapia

Durante regímenes largos de tratamiento, se deben realizar estudios metabólicos y de laboratorio. La retención de líquidos debe ser vigilada por un balance de líquidos y peso diarios. La ingesta de sodio puede ser necesario reducirla a menos de 1 g. diario, y puede requerirse suplementos de potasio.

Uso en niños

Las terapias de larga duración en niños deben ser cuidadosamente evaluadas por la potencialidad de reacciones adversas serias como obesidad, retardo del crecimiento pondo-estatural osteoporosis y supresión suprarrenal.

Uso en ancianos

Es recomendado el uso con precaución pues son más susceptibles de reacciones adversas.

Carcinogenicidad / mutagenicidad

En ratas macho, la administración de prednisolona en el agua para beber a una dosis diaria de 0,4 mg / Kg durante 2 años causó un incremento en la incidencia de tumores hepatocelulares. Resultados similares fueron obtenidos con acetonido de triamcinolona y budesonida. Indicando esta clase de efecto de los glucocorticoides. La

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

RESOLUCIÓN No. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

repuesta hepatocarcinogénica de estos medicamentos no parece relacionarse con genotoxicidad.
El potencial carcinogénico de la prednisolona ha sido evaluado en ratones a dosis orales hasta de 5 mg / Kg día por 18 meses. No se ha encontrado efecto carcinogénico en los ratones.
Uso en el embarazo
Es considerado categoría C (FDA: hay estudios en animales que revelan efectos adversos en el feto o no hay estudios controlados en mujeres o no están disponibles. medicamentos que deben ser administrados solo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto). No hay estudios adecuados para garantizar la seguridad de su uso en la gestación pero se sabe que atraviesa la barrera placentaria, los efectos vistos más frecuentemente en estudios con animales muestran malformaciones como paladar hendido y malformaciones esqueléticas.
Advertencias relacionadas con 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 aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20011084
RADICACIÓN: 20191240514 **FECHA:** 04/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014030934 de 24/09/2014 para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben ser adaptados de acuerdo a lo aprobado e 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 **PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010432**; 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. 2020008755 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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 material	Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación
Aluminio	GC19005006	15.690 g	No aplica
Aluminio	GC19006593	26.590 g	
Cajas plegadizas	GC19005124	1.461 uds	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio.
Cajas plegadizas	GC19006240	83.985 uds	
Aluminio	GC19001375	19.120 g	No aplica
Aluminio	GC19006594	48.490 g	
Aluminio	GC19006832	18.990 g	
Aluminio	GC19007910	100.000 g	
Cajas plegadizas	GC19005946	15.077 uds	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
Cajas plegadizas	GC19006740	200 uds	
Cajas plegadizas	GC19007864	24.922 uds	

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
PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg	9GC5086A	SEP/2021	6.979	Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio. Uso institucional
	9GC5087A	SEP/2021	16.260	
	9GC3532A	JUN/2021	41.505	Caja por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio
	9GC4119C	AGO/2021	33.681	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2020

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

UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTROS
Exp. 20011084
Radicado: 20191240614

Bogotá D.C., 28 de noviembre de 2019

Doctora
Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - MEDICAMENTO
PRODUCTO:	PREDNISOLONA 5MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2010M-0010432
EXPEDIENTE:	20011084
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S
TITULAR:	GENFAR S.A.

Folio 271

Respetada Doctora:

Yo, HERMANN PATTÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., solicito a usted la evaluación y aprobación de la renovación automática del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Adicionalmente, atentamente solicitamos el agotamiento de los ítems relacionados en la siguiente tabla y le agradezco la atención prestada al trámite:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad (UN)
PREDNISOLONA 5mg CJx300TAB-INS	CJAx300	9GC5086A	Sep 2021	6.979,00
PREDNISOLONA 5mg CJx300TAB-INS	CJAx300	9GC5087A	Sep-2021	16.260,00
PREDNISOLONA 5mg CJx30TAB-CO	CJAx30	9GC3532A	Jun-2021	41.505,00
PREDNISOLONA 5mg CJx30TAB-CO	CJAx30	9GC4119C	Aug-2021	33.681,00

UNA EMPRESA SANOFI

Nombre del material	Número de lote	Presentación	Cantidad	
Aluminios	GC19005005	ALUM 20µ 177mm PREDNISOLONA 5 mg TAB	13.990	g
Aluminios	GC19006593	ALUM 20µ 177mm PREDNISOLONA 5 mg TAB	26.590	g
Cajas plegadizas	GC19005324	CJ PREDNISOLONA 5 MG X 30 TAB	1.761	un
Cajas plegadizas	GC19006240	CJ PREDNISOLONA 5 MG X 30 TAB	83.983	un
Aluminios	GC19001375	ALUM 20µ 156mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	19.120,00	g
Aluminios	GC19006594	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	48.490,00	g
Aluminios	GC19006832	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	16.990,00	g
Aluminios	GC19007019	ALUM 20µ 168mm PREDNISOLONA 5mg TAB INS	100.000,00	g
Cajas plegadizas	GC19005946	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	15077	un
Cajas plegadizas	GC19006740	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	200	un
Cajas plegadizas	GC19007884	CJ PREDNISOLONA 5mg x300 TAB-INS	74002	un

Agradecemos su atención sobre la presente solicitud.

Cordialmente,

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellin
Representante Legal

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002274 DE 4 de Febrero de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009126050 de fecha 27/11/2009, el Señor TONY LOPEZ OYUELA, actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREDNISOLONA TABLETAS x 5 mg , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante resolución número 2009033780 DE 5/11/2009, se concedió la Evaluación Farmacéutica al producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10, los grupos farmacológicos de donde se tomaron las indicaciones y contraindicaciones 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:	PREDNISOLONA TABLETAS 5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M - 0010432** **VIGENTE HASTA:** 17 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE:	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PREDNISOLONA 5,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 30 y CAJA x 250 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LOS MISMOS. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
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, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20011084
RADICACIÓN No.:	2009126050

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. En los materiales de empaque allegados con la solicitud de Registro Sanitario la composición del producto de la referencia y las contraindicaciones no corresponden con la del presente acto administrativo.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Febrero de 2010

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 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

RESOLUCION No. 2024028320 DE 20 de Junio de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 50744 **RADICACIÓN:** 20231189402
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-006034-R3

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 032156 del 26 de noviembre de 1996 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M-006034 para FABRICAR Y VENDER el producto OQ SEPTIC a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante resolución No. 2007005006 de 13 de marzo de 2007 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA M2007-006034-R1 para el producto OQ SEPTIC en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018045597 de 23 de octubre de 2018, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018M-006034-R2 al producto OQ SEPTIC, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2023030369 de 07 de julio de 2023, el INVIMA concedió la renovación automática del registro sanitario No. INVIMA 2023M-006034-R3 al producto OQ SEPTIC, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 20231189402 radicado el 18 de julio de 2023, la Señora Luz Myriam Vera Bernal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad OFTALMOQUIMICA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2023030369 de 07 de julio de 2023, en el sentido corregir el ARTÏCULO PRIMERO, los ítems: “Registro sanitario No.”, “(IUM) Presentaciones”, “Indicaciones”, “Vida útil” y “Contraindicaciones, precauciones y advertencias” dado que el número de registro no fue actualizado y los ítems mencionados se encuentran vacíos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez revisado el expediente No. 50744 y la Resolución No. 2023030369 de 07 de julio de 2023 se corrobora que hubo un error en el número de registro sanitario, ya que no se modificó como corresponde, y los ítems “Presentaciones”, “Indicaciones”, y “Contraindicaciones, precauciones y advertencias”, se encuentran vacíos, como bien lo evidencia el interesado en su solicitud de corrección.

En cuanto al ítem “Vida útil”, el formato de la resolución automática solicitada corregir no lo contempla, por lo tanto, no es procedente completar el ítem “Vida útil” como a bien lo solicita el interesado. Sin embargo, este ítem, así como todos ítems de información pública del registro sanitario se pueden consultar en la página web del IMVIMA.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2023030369 de 07 de julio de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

“Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2024028320 DE 20 de Junio de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2023030369 de 07 de julio de 2023, en su ARTÍCULO PRIMERO, los ítems "Registro Sanitario No.", "(IUM) Presentaciones", "Indicaciones" y "Contraindicaciones, precauciones y advertencias", quedando de la siguiente manera:

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-006034-R3
(I U M) PRESENTACIONES	Caja plegadiza con un frasco gotero de polietileno de baja densidad blanco x 15 mL, subtapa capilar en alathon color natural, tapa con anillo de seguridad en polipropileno blanca y etiqueta.
INDICACIONES	Esta indicado en la asepsia del campo quirúrgico o en heridas abiertas. Útil en el manejo prequirúrgico de cirugía oftálmica. En neonatos para prevenir la oftalmía Neonatorum.
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad al yodo polivinilpirrolidona o alguno de los componentes de la fórmula

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 a la apoderada de la sociedad **OFTALMOQUIMICA S.A**., el contenido de la presente resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: krozoc, Técnico: cgonzalezgo Revisó: kospinav

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/20 10:47:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que el INVIMA mediante Resolución No.2008016361 expedida el 19/06/2008 resolvió conceder Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008221 por un término de diez (10) años al Producto PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN 10mg/1mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.20181071598 del 13/04/2018, la señora Maria 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 del producto PREDNISOLONA ACETATO 10 mg/1mL SUSPENSIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que el INVIMA mediante resolución 2019004108 expedida el 11/02/2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No.2008016361 del 19/06/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:
1. La modificación de la información farmacológica, de acuerdo al llamado a revisión de oficio realizado por el Instituto mediante Resolución No. 2018042461 del 2/10/2018, basado en el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cuanto a 1. Contraindicaciones y Advertencias
2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181255283 del 12/12/2018, para la presentación comercial autorizada.

Que mediante Resolución No. 2020000578 del 13/01/2020, el INVIMA aprobó la adición de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A-CEDI ubicado en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente, Fontibón, en la cuidad de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante anexo al expediente radicado bajo el No.20201209775 del 10/11/2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. allegó actualización de la metodología de análisis y especificaciones de calidad del producto terminado.

Que mediante anexo al expediente radicado bajo el No. 20211063155 de 05/04/2021, la interesada allegó documentación con el fin de mantener actualizadas las especificaciones de calidad y metodología del producto terminado de acuerdo a la versión vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia.

Que mediante auto No.2020016081 del 09/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1. Registros de fabricación
2. Fórmula cualicuantitativa
3. Materias primas
4. Producto terminado
5. Contrato

Que mediante escrito No.20211036875 del 01/03/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones
2. La adición de la siguiente presentación muestra médica: Caja con frasco gotero en PEBD por 5 mL.

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

3. Los artes de material de empaque (estuche) y envase (etiqueta) allegados con radicado No.20201242089 de 16/12/2020, así como el inserto allegado con radicado No. 20211121663 de 23/06/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20ANo.43A-50, Interior 6 BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021044324 del 05/10/2021, con una vigencia hasta el 28/10/2024, las cuales certifican las áreas para la fabricación del medicamento.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente Fontibón, BOGOTA - D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2020003305 del 29/01/2020, con una vigencia hasta el 17/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica e Inserto, fueron aprobados mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad de 3 lotes industriales en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N10 , Acta No.14 de 2018, numeral 3.1.13.1 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN 10 mg/1mL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0008221-R1** INVIMA 2008M-0008221
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17ANo.32-34, BOGOTA D.C.
FABRICANTE: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20ANo.43A-50, Interior 6 BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI con domicilio en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente Fontibón, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Oftálmica
VIAS DE ADMINISTRACION: Oftálmica.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL de Suspensión Oftálmica contiene PREDNISOLONA ACETATO (ESTERIL MICRONIZADA) 10 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRESENT. COMERCIAL: Caja con Frasco gotero en PEBD por 5 mL con tapa en Polipropileno blanco.

MUESTRA MÉDICA: Caja con Frasco gotero en PEBD por 5 mL con tapa en Polipropileno blanco.

INDICACIONES: Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmentos anteriores del globo ocular.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones micobacterianas como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

Advertencias y precauciones:

El uso prolongado de la suspensión oftálmica de prednisolona acetato puede aumentar la presión intraocular en pacientes susceptibles, pudiendo provocar glaucoma, daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos de visión. Los esteroides deben administrase con precaución en presencia de glaucoma, y se debe monitorizar la presión intraocular de manera frecuente. El uso prolongado del producto puede suprimir la respuesta inmune en el paciente aumentando por lo tanto el riesgo de que se produzcan infecciones oculares secundarias.

Los colirios con corticoesteroides no se deben usar durante más de 10 días a menos que haya una intensa supervisión oftálmica con comprobaciones regulares de la presión intraocular. El uso prolongado puede resultar en la formación de catarata subescapular posterior. El uso de esteroides después de una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la posibilidad de

formación de vesículas. El uso de esteroides intraoculares puede prolongar y exacerbar las infecciones oculares virales, incluido el herpes simple. En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.

En caso de infecciones purulentas el uso de corticosteroides puede enmascarar o intensificar la infección. Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica, ya que podría derivar en una perforación. Se debe tener en cuenta la posibilidad de producirse una supresión suprarrenal con

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

el uso prolongado y frecuente de dosis altas de esteroides tópicos, especialmente en bebés y niños.
Informe a los pacientes que, si la inflamación o el dolor de los ojos persisten por más de 48 horas o se agrava, deben consultar a un médico.
Informe a los pacientes que, para evitar lesiones o contaminación ocular, se debe tener cuidado de evitar tocar la punta del gotero con los párpados o cualquier otra superficie. El uso de este gotero por más de una persona puede propagar la infección.
Mantenga el envase bien cerrado cuando no lo use. Mantener fuera del alcance de los niños.
Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.
Embarazo: No hay datos relativos al uso de prednisolona en mujeres embarazadas. La administración de corticoesteroides en animales gestantes se ha asociado con anormalidades en el desarrollo fetal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución durante el embrazo y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.
Lactancia: No se conoce si la aplicación tópica de prednisolona acetato podría suponer una absorción sistémica suficiente como para detectarse en la lecha materna. Por tanto, no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.
Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento en la población pediátrica.
Geriátrico: Uso No se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes mayores y jóvenes.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Después de la aplicación del colirio, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes se ven afectados, no deben conducir ni usar maquinaria hasta que la visión sea clara.
Excipientes: Este medicamento contiene Cloruro de Benzalconio que puede producir irritación ocular. Se recomienda aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlos. Altera el color de los lentes de contacto blandos.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022000184 DE 5 de Enero de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19981546
RADICACIÓN: 20181071598 **FECHA:** 13/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: Los artes del material de y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, serán los aprobados mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. El Inserto seguirá siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2021027091 del 02/07/2021.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{238}{93}$2°C, 75 %HR $\frac{238}{93}$5%HR). Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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 enero 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/01/05 [illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022037335 del 30 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 249348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14099 para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali Colombia.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009, el INVIMA autorizo renovacion al registro sanitario INVIMA 2009M-14099, para el producto PREDNISONA MK 50mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

Mediante Resolución 2018025246 del 18 de junio de 2018 el Invima aprobó Adición de presentación de uso comercial.

Que mediante Resolución No. 2018053425 de 10 de Diciembre de 2018, el INVIMA ordeno el llamado a revisión de oficio al producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS.

Que mediante Resolución No. 2019034504 de 9 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó:
1.La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias

2.Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191110999 del 12/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identifica al producto como 'Medicamento Esencial', como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3.NEGAR el agotamiento de materiales de empaque por las razones expuestas en el presente proveído.

Que mediante radicado No. 20191165828 de fecha 2019/08/27 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191165828 de fecha 2019/08/27 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:	PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-14099-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/14
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la KILÓMETRO 23 VÍA CALI - JAMUNDÍ, VALLE DEL CAUCA, con domicilio en CALI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PREDNISONA 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS CADA UNO., Caja por 300 tabletas en blíster de PVC/ALUMINIO de 10 tabletas cada uno,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACION:** 20191165828 **FECHA:** 2019/08/27

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/30 16:42:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019034504 DE 9 de Agosto 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: 19906237 **RADICACIÓN:** 20191110999 **FECHA:** 12/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA:** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191110999 del 12/06/2019, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de materiales de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 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 con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín emitido por la European Meicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir

"Advertencia:

El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso de los medicamentos, por lo cual, tanto el producto terminado (siempre y cuando se pueda) como el material de empaque cuyo agotamiento se solicita, deben ser acondicionados con el fin de que presente la información farmacológica actualizada. En los casos de ajuste de información farmacológica, si el producto terminado es acondicionado, su agotamiento es autorizado hasta fin de vida útil, en caso

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

RESOLUCIÓN No. 2019034504 DE 9 de Agosto 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.

contrario, es autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. En los mismos casos de ajuste de la información farmacológica, el material de empaque debe ser acondicionado empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original. Si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que el paciente advierte la presencia del mismo en el interior del empaque en el momento en que los destapa, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. El producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. Debido a que el solicitante no se pronuncia con respecto a la forma en que realizará el acondicionamiento del material de empaque que pretende agotar, este despacho negará el agotamiento respectivo.

Asi 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. 2009035076 del 19 de noviembre de 2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones y advertencias: *Hipersensibilidad Al medicamento, úlcera péptica, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión arterial, osteoporosis, diabetes, psicosis o antecedentes de la misma. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).*

2. Los artes de material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191110999 del 12/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identifica al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de materiales de empaque por las razones expuestas en el presente proveído.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto

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. 2019034504 DE 9 de Agosto 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.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-08-12 11:22:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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. 2018025246 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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: 19906237 **RADICACIÓN:** 20181089567 **FECHA:** 08/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA:** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181089567 radicado el 08/06/2018, el señor Antonio Ramirez, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de presenteciones de uso comercial.

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 2009035076 DE 19 de Noviembre de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

Adición de presentación de uso comercial:

- Caja por 300 tabletas en blister de PVC/ALUMINIO de 10 tabletas cada uno.
- Se ratifican los artes del producto, material de envase, empaque y continúan siendo los aprobados mediante Resolución N°. 2015008754 de 5 Marzo de 2015, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 30 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018025246 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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 TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General, 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 18 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: jsolorzo; Técnico: lrodriguezb Revisó: cardona_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2015006754 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19906237 **RADICACIÓN:** 2014121656 **FECHA:** 23/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-14099 R1 **VIGENCIA** 18/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2009035076 DE 18 de Noviembre de 2009, el INVIMA autorizo renovacion al registro sanitario INVIMA 2009M-14099, para el producto PREDNISONA MK 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2014121656 radicado el 23/09/2014, el(la) Señor(a) Antonio Ramirez Echavo , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-14099 R1 , en el sentido de sea aprobado:

1. La ampliación de la vida útil del producto en referencia de 24 meses a 36 meses
2. La aprobación de los artes de la presentación comercial y muestra médica del producto en referencia.
3. La adición de la presentación muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos tecnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014121656 del 23 de Septiembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega culminación de estudio de estabilidad natural como soporte para otorgar un aumento del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, dicha documentación es revisada por el Instituto evidenciando que los estudios de estabilidad naturales realizados para los lotes industriales 8R3401 y 0K2292 (con fecha de fabricación 12 de Noviembre de 2008 y 7 de Septiembre de 2010 respectivamente), con material de envase Blister PVC/ALU, cumplen con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1996.

Que los artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) de la presentación comercial y la muestra médica del producto en referencia, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Tecnico/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 **2009035076 DE 18 de Noviembre de 2009** que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-14099 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE , para el producto PREDNISONA MK 50 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. La ampliación de vida útil para el producto de la referencia de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, envasado en blister de PVC/aluminio. Almacenado en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30° C
2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado 2014121656 del 23 de Septiembre de 2014, 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.
3. La adición de la presentación muestra médica, caja por 20 tabletas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas.

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. 2015008754 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal ajustes, Revisor: Ingrid Revisó: nombre_profesional

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.05 19:57:36 EST
Reason: Aprueba
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2009035076 DE 19 de Noviembre 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 4210 de 2005, Resolución Ministerio 2511280 de 2010.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2495348 de enero 04 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14099 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA MK 50 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Colombia.

Que mediante escrito N° 2009103202 de fecha 18 de Septiembre de 2009, el señor Antonio Ramos Echavé, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-14099, para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA 50mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE COLOMBIA

CONSIDERANDO

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 8.1.2.8.N10, 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:	PREDNISONA MK 50mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-14099.R1 VIGENTE HASTA: 16 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE – COLOMBIA
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. CON DOMICILIO EN EL KILÓMETRO 23 VIA CALI JAMUNDI – VALLE – COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50mg
PRESENT. COMERCIAL:	TABLETA, BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 20, 50 Y 100 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19960237
RADICACION:	2009103202 FECHA: 18/09/2009

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único texto y diseño, los arte de etiquetas(Alumino) y empaques allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica radicado N° 2009046052 de fecha 05 de Mayo de 2009, para todas las presentaciones autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales conste el N° de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia en el Expediente.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2010023586 DE 21/07/2010

Por la cual se Modifica un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución No. 2515 de 2002,

EXPEDIENTE No: 1998017 RADICACIÓN: 2010067268 FECHA: 19/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M- 0001 VIGENCIA: 13/01/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 2013 de 2009 el INVIMA otorgó Registro Sanitario para INVIMA M-0001 para FABRICAR Y VENDER el producto PREDNISONA 5MG x Tableta AUCAMEDICAS LTDA COMERCIALIZADORA S.A., con domicilio en Cali Colombia,

Que mediante radicado número 2010067268 allegado el 19/07/2010, el Señor Andrés Ramírez Lopez, en calidad de apoderado de "AUCAMEDICAS LTDA. COMERCIALIZADORA S.A., con domicilio en Cali Colombia, presentó solicitud de modificación de Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir en el mismo la nueva denominación "MEDICAMENTO GENERICO".

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013 de 2009 en el sentido de incluir en el Registro Sanitario INVIMA M-0001 a nombre de AUCAMEDICAS LTDA. COMERCIALIZADORA S.A. con domicilio en Cali Colombia para el producto PREDNISONA 5MG x Tableta, la denominación "MEDICAMENTO GENERICO", la cual deberá ir en la parte inferior del nombre del producto, en el mismo color y tipo de letra empleado. También podrá incluir la abreviatura "GEN".

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá ser interpuesto dentro de 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Noviembre de 2010

Vo. Bo. [illegible] Vo. Bo. [illegible] Vo. Bo. [illegible]

Este espacio hasta la línea se considera en blanco.

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUIJO
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 149348 DE 4 ENE 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

RESUELVE

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

PRODUCTO	PREDNISONA MK 50 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA M - 14099 vigente hasta: 24 ENE. 2019
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULAR	TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	CALI, COLOMBIA
FABRICANTE	TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	JAMUNDI, VALLE - COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA	TABLETAS
VENTA	CON FORMULA MEDICA
COMPOSICION	CADA TABLETA CONTIENE PREDNISONA 50 mg.
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 2, 5 Y 10 BLISTER X 10 PVC/ALUMINIO
INDICACIONES	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA PEPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E HIPERTENSION ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, DIABETES PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA.
CONSERVACION	ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
EXPEDIENTE No	19906237
TIEMPO DE VIDA UTIL	TRES (3) ANOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

Vo.Bo. Jefe Oficina Jurídica Vo.Bo. Subdirección

MIGUEL GERMAN RUEDA SENSAUSEK
Director General 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. 2019045108 DE 10 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038211 de 19/11/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015434 al producto LYRICA® SOLUCION ORAL bajo la modalidad Importar y Vender, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191169921 de 02/09/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LYRICA® SOLUCIÓN ORAL en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 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 por su forma farmacéutica/principio activo se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto de referencia no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, 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 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:** LYRICA® SOLUCIÓN ORAL

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. 2019045108 DE 10 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0015434-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	PFIZER S.A.S. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, en Estados Unidos de América.
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:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contienen PREGABALINA 2,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por frasco PEAD blanco tapa blanca por 105 mL + adaptador + jeringa oral graduada
MUESTRA MÉDICA:	Caja por frasco PEAD blanco tapa blanca por 105 mL + adaptador + jeringa oral graduada.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).
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:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastornos neuropsiquiátricos y comportamiento e ideación suicida.
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 su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20062371
RADICACIÓN:	20191169921 **FECHA:** 02/09/2019

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. 2019045108 DE 10 de Octubre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e instructivo de uso, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015003022 de 30/01/2015, para la presentación comercial y muestra médica autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

La Información Para Prescribir (IPP) CDS Versión 18 de mayo 01 de 2014, seguirá siendo la aprobada en Resolución No. 2015007858 de 27/02/2015, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
04 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: 2019/10/10 12:21:18 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2014003986 DE 19 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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: 20082371 RADICACIÓN: 2013054959 FECHA: 22/05/2013

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013054959 del 22/05/2013, la Señora Rubby Arbeláez actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia: -Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. -Ampliación de indicaciones -Contraindicaciones y Advertencias. -Posología - Información para prescribir versión 15 de Octubre de 2012, para el producto **LYRICA® SOLUCIÓN ORAL.** Composición: Cada mL contiene 20 mg de pregabalina. Forma farmacéutica: Solución oral.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 2013054959 del 22/05/2013, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No.40 del 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.3.1., conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, incluidos los estudios farmacocinéticos comparativos (cápsulas–solución), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación, contraindicaciones, advertencias y la posología para el producto de la referencia, así:

Indicaciones: *Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).*

Contraindicaciones y Advertencias: *Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.*

Precauciones: *Se han reportado ideas y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos para varias indicaciones. Un metanálisis de estudios aleatorizados controlados con placebo realizados con antiepilépticos, también mostró un pequeño aumento del riesgo de ideas y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de aumento del riesgo con pregabalina. Por lo tanto deberá controlarse a los pacientes con relación a la aparición de signos de ideas y conductas suicidas y considerarse el tratamiento apropiado. Debe recomendarse a los pacientes (y sus cuidadores) buscar asesoría médica si aparecen signos de ideas y conductas suicidas. En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Algunos pacientes diabéticos que aumenten de peso bajo tratamiento con pregabalina quizá requieran ajuste de medicamentos hipoglicemiantes. Ha habido reportes en la experiencia post-mercadeo de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. La Pregabalina debe ser descontinuada inmediatamente si se presentan signos de angioedema, como hinchazón facial, neural o de vías aérea superiores. El tratamiento con pregabalina se ha asociado con mareo y somnolencia, los cuales podrían incrementar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas) en poblaciones de edad avanzada. También ha habido reportes posteriores a la comercialización de pérdida de la conciencia, confusión y discapacidad mental. Por lo tanto, se aconsejará al paciente que tenga cautela hasta estar familiarizado con los efectos potenciales del medicamento. En la experiencia posterior a la comercialización, se ha reportado visión borrosa transitoria y otros cambios en la agudeza visual en pacientes tratados con pregabalina. La suspensión de la pregabalina puede dar como resultado la resolución o la mejoría de estos síntomas visuales. No se cuenta con datos suficientes para el retiro de productos medicinales antiepilépticos concomitantes, una vez alcanzado el control de las convulsiones con pregabalina como tratamiento adicional, con objeto de llegar a monoterapia con pregabalina. Tras descontinuación del tratamiento a corto plazo con pregabalina se han observado síntomas de supresión en algunos pacientes. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, cefalea, náusea, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea. No se ha determinado si la pregabalina es activa en receptores asociados con drogas psicoactivas. Se han reportado casos de uso psicoactivo posteriores a la comercialización. Al igual que con cualquier fármaco activo en el sistema nervioso central, evalúe cuidadosamente al paciente, para determinar si presenta antecedentes de drogadicción y observe si hay indicios de un uso psicoactivo de la pregabalina. Aunque los efectos de la suspensión del tratamiento en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han evaluado sistémicamente, se ha reportado una mejoría en la función renal después de la suspensión del tratamiento o de reducir la dosis de la pregabalina. Aunque no hay una relación causal identificada entre la exposición a pregabalina e insuficiencia cardiaca congestiva, se han recibido reportes post-mercadeo de insuficiencia cardiaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardiaca o vascular periférica, clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y las complicaciones cardiovasculares, como hipertensión o insuficiencia cardiaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, la pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes. **Dosificación y Grupo Etario:** El rango de dosificación es 150 a 600 mg al día administrados en dos o en tres dosis divididas.*

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

RESOLUCION No. 2014003986 DE 19 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos. Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con dosis de 150 mg al día. Según la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se podrá aumentar a 300 mg al día tras un intervalo de 3 a 7 días, y cuando sea necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg; tras un intervalo de siete días adicionales. Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día. La administración se debe iniciar con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis se puede aumentar a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Según la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima de 600 mg al día se puede alcanzar transcurrida una semana adicional. Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día administrados como dos o tres dosis divididas. Se debe evaluar regularmente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo a la respuesta y a la tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Después de otra semana, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima de 600 mg al día se puede alcanzar después de una semana adicional. Descontinuación de pregabalina: Cuando sea necesario descontinuar pregabalina se recomienda que se realice de manera gradual en un mínimo de una semana. Pacientes con alteración renal: La reducción de dosis en pacientes con funcionamiento renal comprometido se debe individualizar de acuerdo con la depuración de creatinina (CL_{cr}) como se indica en la Tabla 1 y se determina por la siguiente fórmula:

$$CL_{cr}(ml/min) = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ para mujeres})$$

Para pacientes que reciban hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina se debe ajustar basándose en el funcionamiento renal. Además de la dosis diaria, se debe dar una dosis suplementaria de inmediato tras cada tratamiento de cuatro horas de hemodiálisis.

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina basado en el funcionamiento renal

Depuración de Creatinina (CL_{cr}) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Régimen de Dosis
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	BID o TID
≥30 - <60	75	300	BID o TID
≥15 - <30	25 – 50	150	QD o BID
<15	25	75	QD
Dosis suplementaria tras hemodiálisis (mg)	25	100	Dosis única+

TID = Tres dosis divididas
BID = Dos dosis divididas
QD = Dosis diaria única
** Dosis diaria total (mg/día) se debe dividir como indique el régimen de posificación para suministrar mg/dosis*
+ La dosis suplementaria es una dosis adicional única.

Uso en pacientes con alteración hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática. Uso en niños adolescentes (12 a 17 años de edad): No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos menores de 12 años y en adolescentes. El uso en niños no se recomienda. Uso en adultos mayores (de más de 65 años de edad): Los pacientes adultos mayores quizá requieran reducción de la dosis de pregabalina a causa de disminución del funcionamiento renal. Vía de Administración: Oral.
Interacciones. *Dado que la pregabalina se excreta predominantemente sin cambio alguno en orina, experimenta un metabolismo despreciable en humanos, no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no tiene unión a proteínas plasmáticas, tiene muy pocas probabilidades de producir o estar sujeta a interacciones farmacocinéticas. La pregabalina podría potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En la experiencia posterior a la comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en*

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

RESOLUCION No. 2014003986 DE 19 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

*pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del SNC. Aparentemente, la pregabalina es aditiva en la alteración de funcionamiento cognitivo y motor burdo provocada por oxicodona. Existen reportes post-mercadeo de eventos relacionados con función reducida del tracto gastrointestinal inferior cuando se administró de manera concomitante pregabalina con medicamentos que tienen el potencial de producir constipación. **Efectos Adversos:** Trastornos del sistema inmune, trastornos del sistema nervioso, trastornos oculares, trastornos cardiacos, trastornos respiratorios y torácicos, trastornos gastrointestinales, trastornos de la piel y el tejido subcutáneo, trastornos renales y urinarios, trastornos del sistema reproductivo y trastornos mamarios. **Condición de Venta:** Con fórmula médica. Asimismo, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión 15 de Octubre de 2012 para el producto de la referencia."(Negrilla fuera de texto)*

Que revisada la información para prescribir versión 15 de octubre de 2012, adjunta en el radicado de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, aprueba el contenido farmacológico mediante el acta No. 40 del 13 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.3.1.; dicho documento no contiene información de carácter técnicollegó por tanto ésta, deberá allegarse en el trámite del registro sanitario.

Que con base en acta No.40 del 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.3.1., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA de la información presentada incluidos los estudios farmacocinéticos comparativos (cápsulas-solución) Indicaciones, Contraindicaciones y advertencias, Posología y La Información para Prescribir Version 15 de octubre de 2012, radicada con No. 2013054959 del 22/05/2013, para el producto **LYRICA® SOLUCIÓN ORAL**, Composición. Cada mL contiene 20 mg de Pregabalina. Forma farmacéutica: Solución oral. conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en acta No. 40 del 13, 14 y 15 de agosto de 2013 numeral 3.3.1 :

INDICACIONES: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES: Se han reportado ideas y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos para varias indicaciones. Un metanálisis de estudios aleatorizados controlados con placebo realizados con antiepilépticos también mostró un pequeño aumento del riesgo de ideas y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de aumento del riesgo con pregabalina. Por lo tanto deberá controlarse a los pacientes con relación a la aparición de signos de ideas y conductas suicidas y considerarse el tratamiento apropiado. Debe recomendarse a los pacientes (y sus cuidadores) buscar asesoría médica si aparecen signos de ideas y conductas suicidas. En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Algunos pacientes diabéticos que aumentan de peso bajo tratamiento con pregabalina quizá requieran ajuste de medicamentos hipoglicemiantes. Ha habido reportes en la experiencia post-mercadeo de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. La Pregabalina debe ser descontinuada inmediatamente si se presentan signos de angioedema, como hinchazón facial, perioral o de vías aéreas superiores. El tratamiento con pregabalina se ha asociado con mareo y somnolencia, los cuales podrían incrementar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas) en poblaciones de edad avanzada. También ha habido reportes posteriores a la comercialización de pérdida de la conciencia, confusión y discapacidad mental. Por lo tanto, se aconsejará al paciente que tenga cautela hasta estar familiarizado con los efectos potenciales del medicamento. En la experiencia posterior a la comercialización, se ha reportado visión borrosa transitoria y otros cambios en la agudeza visual en pacientes tratados con pregabalina. La suspensión de la pregabalina puede dar como resultado la resolución o la mejoría de estos síntomas visuales. No se cuenta con datos suficientes para el retiro de productos medicinales antiepilépticos concomitantes, una vez alcanzado el control de las convulsiones con pregabalina como tratamiento adicional, con objeto de llegar a monoterapia con pregabalina. Tras descontinuación del tratamiento a corto plazo y largo plazo con pregabalina se han observado síntomas de supresión en algunos pacientes. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio cefalea, náusea, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea. No se ha determinado si la pregabalina es activa en receptores asociados con drogas psicoactivas. Se han reportado casos de uso psicoactivo posteriores a la comercialización. Al igual que con cualquier fármaco activo en el sistema nervioso central, evalúe cuidadosamente al paciente, para determinar si presenta antecedentes de drogadicción y observe si hay indicios de un uso psicoactivo de la pregabalina. Aunque los efectos de la suspensión del tratamiento en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han evaluado sistémicamente, se ha reportado una mejoría en la función renal después de la suspensión del tratamiento o de reducir la dosis de la pregabalina. Aunque no hay una relación causal identificada entre la exposición a pregabalina e insuficiencia cardiaca congestiva, se han recibido reportes post-mercadeo de

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

RESOLUCION No. 2014003986 DE 19 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

insuficiencia cardiaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardiaca o vascular periférica, clínicamente significativa no hubo asociación aparente entre edema periférico y las complicaciones cardiovasculares, como hipertensión o insuficiencia cardiaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, la pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: El rango de dosificación es 150 a 600 mg al día administrados en dos o en tres dosis divididas. Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos. Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con dosis de 150 mg al día. Según la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se podrá aumentar a 300 mg al día tras un intervalo de 3 a 7 días, y cuando sea necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg tras un intervalo de siete días adicionales. Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día. La administración se debe iniciar con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis se puede aumentar a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Según la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima de 600 mg al día se puede alcanzar transcurrida una semana adicional. Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día administrados como dos o tres dosis divididas. Se debe evaluar regularmente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo a la respuesta y a la tolerabilidad individual del paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Después de otra semana, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima de 600 mg al día se puede alcanzar después de una semana adicional. Descontinuación de pregabalina: Cuando sea necesario descontinuar pregabalina se recomienda que se realice de manera gradual en un mínimo de una semana. Pacientes con afección renal: La reducción de dosis en pacientes con funcionamiento renal comprometido se debe individualizar de acuerdo con la depuración de creatinina (CL_{cr}) como se indica en la Tabla 1 y se determina por la siguiente fórmula:

$$CL_{cr}(ml/min) = \frac{(140 - \text{edad (años)}) \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ para mujeres})$$

Para pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina se debe ajustar basándose en el funcionamiento renal. Además de la dosis diaria, se debe dar una dosis suplementaria de inmediato tras cada tratamiento de cuatro horas de hemodiálisis.

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina basado en el funcionamiento renal

Depuración de Creatinina (CL_{cr}) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Régimen de Dosis
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	BID o TID
≥30 - <60	75	300	BID o TID
≥15 - <30	25 – 50	150	QD o BID
<15	25	75	QD
Dosis suplementaria tras hemodiálisis (mg)	25	100	Dosis única**

TID = Tres dosis divididas
BID = Dos dosis divididas
QD = Dosis diaria única
* Dosis diaria total (mg/día) se debe dividir como indique el régimen de dosificación para suministrar mg/dosis
** La dosis suplementaria es una dosis adicional única

Uso en pacientes con alteración hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática. Uso en niños adolescentes (12 a 17 años de edad): No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos menores de 12 años y en adolescentes. El uso en niños no se recomienda. Uso en adultos mayores (de más de 65 años de edad): Los pacientes adultos mayores quizá requieran reducción de la dosis de pregabalina a causa de disminución del funcionamiento renal.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

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. 2014003986 DE 19 de Febrero de 2014
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

INTERACCIONES: Dado que la pregabalina se excreta predominantemente sin cambio alguno en orina, experimenta un metabolismo despreciable en humanos, no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no tiene unión a proteínas plasmáticas tiene muy pocas probabilidades de producir o estar sujeta a interacciones farmacocinéticas. La pregabalina podría potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En la experiencia posterior a la comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del SNC. Aparentemente, la pregabalina es aditiva en la alteración de funcionamiento cognitivo y motor burdo provocada por oxicodona. Existen reportes post-mercadeo de eventos relacionados con función reducida del tracto gastrointestinal inferior cuando se administró de manera concomitante pregabalina con medicamentos que tienen el potencial de producir constipación.

EFECTOS ADVERSOS: Trastornos del sistema inmune, trastornos del sistema nervioso, trastornos oculares, trastornos cardiacos, trastornos respiratorios y torácicos, trastornos gastrointestinales, trastornos de la piel y el tejido subcutáneo, trastornos renales y urinarios, trastornos del sistema reproductivo y trastornos mamarios.

CONDICIÓN DE VENTA. Con fórmula médica.

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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR versión 15 de Octubre de 2012 para el producto de la referencia.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director De Medicamentos Y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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

Se expide en Bogotá, D.C., a 19 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Legal: schanis
Técnico: M Medina
Revisó: L Gil

DISTRITO CAPITAL DE BOGOTÁ - SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

INVIMA

A la persona que se notifica personalmente DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014003286 de fecha 19-02-14

En Horario 24 FEB. 2014

Notificador: _____

Notificado: _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014038211 DE 19 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013127217 del 01/11/2013, la Señora Ruboy Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LIRYCA® SOLUCIÓN ORAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 20140060016 de 2 de Julio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Aclarar sobre presentaciones comerciales, allegar formula cuantitativa por 100 mL, Allegar estudios de estabilidad a la fecha, Aclaración sobre contraindicaciones y advertencias, Aclarar sobre el certificado de marca.

Que mediante escrito No. 2014113051 del 5 de septiembre de 2014, la Señora Ruboy Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC., presentó respuesta al auto antes mencionado allegando la formula cuantitativa por 100 mL, estudios de estabilidad a 24 meses, se aclaró el certificado de marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013127217 del 01/11/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014113051 del 5 de septiembre de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la respuesta allegada por el interesado y el instructivo de uso de este producto, los mismos cumplen con los requerimientos.

Que revisada las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO MICHIGAN 4900 EEUU fueron emitidas por la FDA mediante CPP certificado 10-0184-2014-03CO, con una vigencia hasta el 1 de Diciembre de 2014.

Que mediante Acta No. 40 de 2013 numeral 3.3.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto:

"Asimismo, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión 15 de Octubre de 2012 para el producto de la referencia".

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 13.9.0.0.N10 y Acta 40 de 2013 numeral 3.3.1. de la Comisión Revisora, en la RESOLUCIÓN No. 2014003966 de 19 de Febrero de 2014 donde se aprueba la Evaluación Farmacológica 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:	LIRYCA® SOLUCIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015434 VIGENTE HASTA: 09 DIC. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio en 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO MICHIGAN 4900 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - DC.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo: [illegible]
PBX: [illegible]
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO SC 2085-1 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. 2014038211 DE 19 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 2012030820 de 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL contiene PREGABALINA 2,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X FRASCO PEAD BLANCO TAPA BLANCA X 105 mL + ADAPTADOR + JERINGA ORAL GRADUADA; MUESTRA MEDICA: CAJA X FRASCO PEAD BLANCO TAPA BLANCA X 105 mL + ADAPTADOR + JERINGA ORAL GRADUADA.
INDICACIONES:	COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SÍNDROME DE FIBROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).
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 CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. TRASTORNOS NEUROPSIQUIÁTRICOS Y COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA.
OBSERVACIONES:	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 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20082371
RADICACIÓN No.:	2013127217

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e instructivo de uso allegados mediante radicado No. 2013127217 del 01/11/2013, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 y/o 78, 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C); (65 %HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Aprobar la Información para prescribir versión 15 de Octubre de 2012 aceptada mediante Acta No. 40 de 2013 numeral 3.3.1.

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

RESOLUCIÓN No. 2014038211 DE 19 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 20120030920 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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, DC. a los 19 de Noviembre de 2014

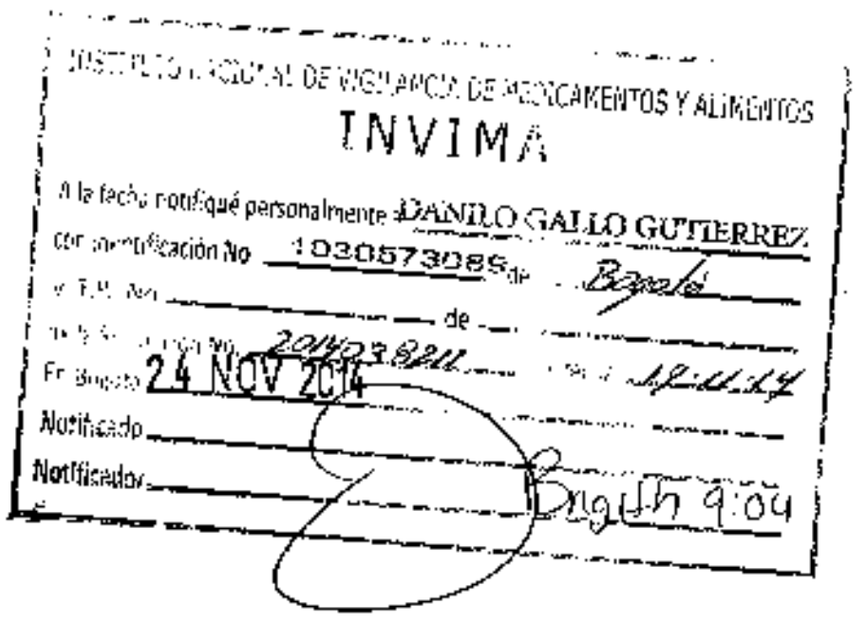
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Lega Z. Díaz
Mónica A. Villegas
Revisó: K. Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D No 17-11,21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 042 - 1
ISO 9001
SC 7341-1
FONet SC 7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No 1030573085 de Bogotá

y T.P. No _____ de _____

de fecha 24 NOV 2014 y para constancia firma

En Bogotá 24 NOV 2014

Notificado

Notificador 9:04

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. 2015000714 DE 13 de Enero 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: 20062371 **RADICACIÓN:** 20141156665 **FECHA**: 11/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434 **VIGENCIA**: 09/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20140038211 del 19/11/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015434 al producto LYRICA® SOLUCION ORAL bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante radicado base número 20140045925 del 21/04/2014, la señora Ruoby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S. presentó solicitud de modificación a los Registros Sanitarios No. INVIMA 2005M-0004455, INVIMA 2012M-0013443, INVIMA 2012M-0013496, INVIMA 2005M-0004457 INVIMA 2005M-0004456, INVIMA 2012M-0013496, INVIMA 2012M-0013475, INVIMA 2005M-0010268, INVIMA 2012M-0013499, INVIMA 2012M-0013443 INVIMA 2014M-0015434, en el sentido de que sea aprobada la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014, para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 20141156665 del 11/09/2014, fue creado por el INVIMA, para el expediente No. 20062371, correspondiente al producto LYRICA® SOLUCION ORAL, con la finalidad de generar el acto administrativo correspondiente

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por la interesada con radicado base No. 20140045925 del 21/04/2014 y radicado 20141156665 del 11/09/2014 creado para el expediente No. 20062371, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la IPP basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Solicitud para los expedientes 20028918, 20041735, 19953202, 19953204, 19953203, 20062371, 20028912, 20041733, 20008675 20041734 y 20041731.

Que mediante Acta No. 12 del 2014, numeral 3.14.10., 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 aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014, para los productos de la referencia."

Que el concepto emitido corresponden y aplican para los siguientes expedientes: 19953202 / 20028918 / 20041735 / 19953204 / 19953203 / 20062371 / 20028912 / 20041733 / 20008675 / 20041734 / 20041731, de conformidad con lo establecido en el Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.10.

Que para proceder a la modificación solicitada, se le indica a la interesada que el INVIMA creó el radicado No. 20141156665 del 11/09/2014, con fundamento en el concepto emitido por Comisión Revisora mediante Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.10.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 17-11 Of. 1
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1 ISO 9001 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015000714 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que la información técnica consignada en los textos del IPP, se ajustan a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.
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. 2014038211 del 19/11/2014, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015434, en favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto LYRICA® SOLUCIÓN ORAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014, allegada bajo radicado base No. 20140045925 del 21/04/2014, para el producto de referencia

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o apoderado de PFIZER S.A.S., sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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 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 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida Proyectó: Proyectó: Legal: dcollech, Técnico: mcarmona Revisó: dgutierrezt

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.14 17:28:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D # 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificado personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030572089 Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015000214 de fecha 13-01-15

07 FEB 2015

7:19 am

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

RESOLUCIÓN No. 2015002401 DE 26 de Enero 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: 20082271 **RADICACIÓN:** 2014162480 **FECHA:** 10/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434 VIGENCIA 09/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2014038211 del 19/11/2014, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2014M-0015434, al producto LYRICA Solución Oral bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 2014162480 radicado el 10/12/2014, la Señora Rubby Aristizabal Escobar, actuando en calidad de apoderado de PFIZER S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0000075, en el sentido de aprobar la adición de importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014162480 radicado el 10/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas, especialmente, la adición de importador, se puede determinar que en uso de las facultades legales conferidas al titular del registro sanitario las cuales fueron expresadas a través de su apoderado, este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el articulo 10 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014038211 del 19/11/2014 que concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2014M-0015434 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LIRYCA® Solución Oral en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S, Con domicilio en la AV SUBA No. 95 – 58 de la ciudad de Bogota D.C. como IMPORTADOR.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede unicamente 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) dias siguientes a su notificacion, 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., al 26 de Enero de 2015



Firma válida

Firmado y signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.27 11:28:2[illegible]
Reason: Validez
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nogalmo Técnico: asanchez Revisó: andres_medicamentos

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 No. 3[illegible]
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 1 SC 5311 - 1 CO-SC-5311-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015002401 de fecha 26-01-15

En la ciudad 12 FEB 2015

Notificador _____

Notificado _____ 9:08

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. 2015003022 DE 30 de Enero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20082377
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434

RADICACIÓN: 2014196035
VIGENCIA: 09/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038211 del 19/11/2014 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2014M-0015434, al producto LYRICA® SOLUCION ORAL, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota DC.

Que mediante escrito No. 2014196035 radicado el 15 de Diciembre de 2014, la señora Rubby Esperanza Arisitizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA – DC presentó solicitud de corrección de la Resolución, en el:

Artículo primero.
Figura: PRODUCTO: LIRYCA® SOLUCIÓN ORAL,
Debe figurar: PRODUCTO: LYRICA® SOLUCIÓN ORAL

Artículo segundo:
Figura: ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e instructivo de uso allegados mediante radicado No. 2013127217 del 01/11/2013...
Debe figurar: ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e instructivo de uso allegados mediante radicado No. 2013153650 del 20/12/2013 ...

Artículo cuarto:
Figura: ARTÍCULO CUARTO: Aprobar la Información para prescribir versión 15 de Octubre de 2012 aceptada mediante Acta No. 40 de 2013 numeral 3.3.1.
Debe figurar: ARTÍCULO CUARTO: Aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014 aceptada mediante Acta No 13 de 2014 numeral 3.14.10.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado.

Por lo expuesto anteriormente se procede a corregir la Resolución No. 2014038211 del 19 de Noviembre de 2014, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2014038211 del 19 de Noviembre de 2014, la cual queda de la siguiente manera:

"ARTÍCULO PRIMERO:

(...) PRODUCTO: *LYRICA® SOLUCIÓN ORAL ( )*

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR *como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e instructivo de uso allegados mediante radicado No. 2013153650 del 20/12/2013 ...*

ARTÍCULO CUARTO.- *Aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014*

GP 2021-1 ISO 9001:2015 CO SC 1041-1

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

RESOLUCION No. 2015003022 DE 30 de Enero de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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

aceptada mediante Acta No 13 de 2014 numeral 3.14.10."

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: xdiazp. Técnico. awillegasb Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.30 17:21:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota CO

DANILO GALLO GUTIERREZ

1030573089 Bogotá

20/03/2022 30-01-15



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

RESOLUCIÓN No. 2015007858 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20062371 **RADICACIÓN:** 2014166094 **FECHA:** 15/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434 **VIGENCIA:** 09/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014038211 del 19/11/2014, el INVIMA concedió Registro sanitario No. **INVIMA 2014M-0015434**, al producto LYRICA SOLUCION ORAL, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 2014166094 radicado el 15/12/2014, RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015434, en el sentido de aprobar la información para prescribir para el producto de la referencia según radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la información para prescribir para el producto de la referencia según radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014 cumple lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 20 numeral 3.14.6 de 2014, basada en CDS versión 18 de Mayo 01 de 2014 para el producto de la referencia.

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. 2014038211 del 19/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015434 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. , para el producto LYRICA® SOLUCIÓN ORAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

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. 2015007859 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. La información para prescribir para el producto de la referencia según radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014. De acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 29 numeral 3.14.8 de 2014, basada en CDS versión 18 de Mayo 01 de 2014 para el producto de la referencia.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 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: lmolina;sp Técnica: csuarez;sg Revisó: comisa_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.02 15:17:04 EST
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Carrera 10 No. 64-28
2-04-2488000

CP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a CANTLO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030537359 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015001918 de fecha 27-02-15

En Bogotá 13 ABR 2015

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016006766 DE 26 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: 20062371 **RADICACIÓN:** 2015159058 **FECHA:** 27/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434 **VIGENCIA:** 09/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038211 del 19/11/2014, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2014M-0015434. al producto LYRICA SOLUCION ORAL, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER. a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota D.C. :

Que mediante Resolución No. 2015000714 DE 13 de Enero de 2015 el INVIMA aprobó: la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014. allegada bajo radicado base No. 2014045925 del 21/04/2014, para el producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2015002401 DE 28 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó: La adición de PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S, Con domicilio en la AV. SUBA No. 95 – 66 de la ciudad de Bogota D.C, como IMPORTADOR.

Que mediante Resolucion No. 2015007858 DE 27 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La información para prescribir para el producto de la referencia según radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014. De acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 20 numeral 3.14.6 de 2014, basada en CDS versión 18 de Mayo 01 de 2014 para el producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2015159058 radicado el 27/11/2015. la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015434 en el sentido de aprobación de la actualización del procedimiento analitico para la identificación por infrarrojo (TM-00-0025A) para el producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015159058 del 27/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la información técnica allegada es consistente con la solicitud del interesado con relación a la actualización del procedimiento analítico para la identificación por infrarrojo (TM-00-0025A) para el producto terminado, allegando la respectiva validación de dicho método. El interesado señala que no hay cambios en las especificaciones del principio activo y producto terminado.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Articulo 18 de Decreto 677 de 1995. en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014038211 del 19/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015434 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto LYRICA® SOLUCIÓN ORAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER. en el sentido de **APROBAR:**

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

GP 302 - 1 SC 7343 - 1 CO-SC-7343-1

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. 2016006758 DE 26 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. la actualización del procedimiento analítico para la identificación por infrarrojo (TM-00-0025A) para el producto terminado de acuerdo con la información técnica allegada mediante radicado No. 2015159058 del 27/11/2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmartinezp. Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.29 14:59:5[illegible] COT
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 209 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Paramo

Con Identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016006756 de fecha 26-02-2016

En Bogotá 16 MAR 2016 Hora 8:00 AM

Notificado Oscar Fabian Paramo.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016037023 DE 21 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: 20062371 **RADICACIÓN:** 2016052764 **FECHA:** 21/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015434 **VIGENCIA:** 09/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038211 del 19 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2014M-0015434, al producto LYRICA SOLUCION ORAL, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2015000714 del 13 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó: la Información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de enero 23 de 2014, allegada bajo radicado base No. 2014045825 del 21/04/2014, para el producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2015002401 del 26 de enero de 2015, el INVIMA aprobó: La adición de PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S, Con domicilio en la AV. SUBA No. 95 - 66 de la ciudad de Bogotá D.C, como IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2015007858 del 27 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La información para prescribir para el producto de la referencia según radicado No. 2014166094 de Diciembre 15 de 2014. De acuérdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 20 numeral 3.14.6 de 2014, basada en CDS versión 18 de Mayo 01 de 2014 para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2016052764 radicado el 21 de abril de 2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015434, en el sentido de que sea aprobada la actualización de:
1. Especificaciones de producto terminado del producto; sección 3.2.P.5.1
2. Metodología analítica del producto terminado sección 3.2.P.5.2

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / Legales allegados mediante radicado No. 2016052764 del 21 de abril de 2016 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se allegaron los documentos técnicos (Quality Overall Summary 2.3.) de actualización de especificaciones de producto terminado y la metodología analítica del producto LYRICA SOLUCION ORAL.
1. Especificaciones de producto terminado del producto sección 3.2.P.5.1
2. Metodología analítica del producto terminado sección 3.2.P.5.2 y su respectiva validación sección 3.2.P.5.3

Que por lo antes citado 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014038211 del 19/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015434 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LYRICA® SOLUCIÓN ORAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2016052764 del 21 de abril de 2016 Actualización de:
1. Especificaciones de producto terminado del producto; sección 3.2.P.5.1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 9948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
GP 202 - 1 SC 5041 - 1 CO-SC-7348-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016037023 DE 21 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.

2. Metodología analítica del producto terminado sección 3.2.P.5.2

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 21 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

sProyectó: Legal: ugmmeed. Técnico: avergaav Revisó: pardiaa_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.21 17:32:43 -05'00'
Reason: invima
Location: Bogota, CO

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Cesar Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2016037023 de fecha 21-09-2016

En Bogotá 29 NOV 2015 Hora _____

Notificado Cesar Fabian Parra

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2015040726 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se Aprueba Estudios Farmacocinéticos

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

EXPEDIENTE: 20094117 **RADICACIÓN:** 2015074029 **FECHA:** 11/06/2015

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No.2015074029 del 11 de Junio de 2015, la Señora Claudia Quimbayo, en calidad de representante legal de la sociedad Akar Colombia S.A.S, solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el producto: PREGABALINA 25 mg, con composición: cada cápsula contiene Pregabalina 25 mg; fabricados por: Hetero Labs Limited, Unidad III – Hyderabad – India, la aprobación de los estudios Farmacocinéticos, como parte de la obtención del Registro Sanitario.

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 el radicado No.2015074029 del 11/06/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.2.6 del Acta No.17 de 2015, recomendó aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo presentado frente al comparador Lyrica de Pfizer S.A.S 25 mg.

Que el(los) producto(s) de la referencia hacen parte de los grupos farmacológicos que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad ó Bioequivalencia, de acuerdo a lo referido en el Acta 19 de 2002, Acta 05 de 2014 y/o la guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995, establecida por la Resolución No.1400 de 2001. Para el caso concerniente, el usuario presento a la sala especializada los estudios farmacocinéticos para el producto manufacturado con el fabricante solicitado, como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción, que avala tal requerimiento.

Que con base en las Acta No.17 de 2015, numeral 3.2.6, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR los ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS allegados bajo radicado No. 2015074029 del 11/06/2015, concernientes a los productos: PREGABALINA 25 mg, con composición: cada cápsula contiene Pregabalina 25 mg fabricados por: Hetero Labs Limited, Unidad III – Hyderabad – India; como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015040726 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se Aprueba Estudios Farmacocinéticos

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

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad Akar Colombia S.A.S sobre el contenido de la presente Resolución, advirtiendo que contra la misma 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 8 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: scharrism, Técnico: nrodriguezr Revisó: dgutierrezt

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.08 19:21:39 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016054232 DE 26 de Diciembre 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, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016045363 del 08/04/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto pregabalina 25 mg CÁPSULAS, en la modalidad importar y vender a favor de Hetero Labs Limited UNIT III con domicilio en India,

Que mediante radicado No 2016099893 de fecha 19 de julio de 2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente muestra para el producto de la referencia Cabapi antes y carta de autorización para el uso de la misma

Que mediante Auto No. 2016012859 del 31/10/2016 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Antes.

Que mediante radicado No. 2016177724 del 12/12/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S. allega respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2016045363 del 08/04/2016 y como respuesta al auto radicado No. 2016177724 del 12/12/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante HETERO. ABS LIMITED UNIT III, con domicilio en Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015006006 del 24/02/2015, con una vigencia hasta el 24/04/2018.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad realizados a 3 lotes, en condiciones acelaradas a 6 meses en temperatura de 40ºC +/- 2ºC y 75% +/- 5% de HR y en condiciones naturales a 24 meses en temperatura de 30ºC +/- 2ºC y 65% +/- 5% de HR. Los estudios de estabilidad se realizaron en los dos empaques solicitados (blister Alu/PVC y frasco de PLAD).

Que mediante Resolución No. 2015040726 del 08/10/2015 y Acta No 17 de 2015 numeral 3.2.6, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba los estudios de bioequivalencia in vivo presentado frente al comparador Lyrica de Pfizer S.A.S 25 mg.

Que los ítem allegados en la respuesta del Auto, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado contiene información previamente aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 12 de 2014 numeral 3.12.12 y Acta 27 de 2014 numeral 3.1.9.8 para un equivalente farmacéutico.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2010 numeral 3.12.10, No. 12 de 2014 numeral 3.12.12, No. 27 de 2014 numeral 3.1.9.8 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:	CABAPI 25 mg CÁPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M - 0017603
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en India
FABRICANTE:	HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India

GP 022-1 207841-1 20 62-7041-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016054232 DE 26 de Diciembre 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, 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.

IMPORTADOR	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Calle 134 No 7 - 83 torre 1 piso 5 oficina 152 de Bogotá - D.C.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula dura.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula dura contiene PREGABALINA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 cápsulas duras en 3 blister Alu / PVC por 10 cápsulas duras cada uno. Caja con un frasco de PEAD conteniendo 60 cápsulas duras.
INDICACIONES:	Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	**Contraindicaciones**: hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. **Precauciones y advertencias**: embarazo (riesgo de teratogenicidad), lactancia y riesgo de suicidio. De acuerdo a la práctica clínica actual, cierre pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante. Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización, reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores. El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana, también ha habido reportes postcomercialización de pérdida de la consciencia, confusión y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo. Durante el periodo posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente acerca esto al inicio del tratamiento. Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de

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

GP 001 - 1 SC 7041 - 1 OD 00 7411-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016054232 DE 26 de Diciembre 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, mediante Resolución No. 2014037049 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.

retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina. A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina. En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes posteriores a la comercialización de insuficiencia cardiaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (Ej. Agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos. Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAFS). Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAES (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones. Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1,8, 95% IC: 1,2, 2,7). El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAFS sobre el suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben DAES comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad. de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas. Durante el periodo posterior a la comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (Ej. Obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada). Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de abuso con pregabalina. Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía se han reportado casos de ideas de autolesión.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto".

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

CO-SC-7311-1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016054232 DE 26 de Diciembre 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, mediante Resolución No. 2014037648 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayor a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20094117
RADICACIÓN No.: 2016045363

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de los arte de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 2016177724 del 12/12/2016 para las presentaciones comerciales y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTÍCULO TERCERO: La vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad realizados a 3 lotes fabricados en febrero de 2013, en condiciones acuteradas a 6 meses en temperatura de 40°C +/- 2°C y 75% +/- 5% de humedad relativa y en condiciones naturales a 24 meses en temperatura de 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% de humedad relativa.

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Abogada Revisó: Coordinadora Técnica: Aprobó: Coordinadora_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.26 14:29:25 COT
Reason: Validez
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2010 - 1
SC 7941 - 1
CO-SC-7941-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017012317 DE 27 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: 20094117 **RADICACIÓN:** 2017029186 **FECHA:** 03/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533 **VIGENCIA** 27/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017029186 radicado el 03/03/2017, el señor Sreekanth Gonugunla, en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Calle 134 No. 7 – 83 Torre 1 piso 5 oficina 152, 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 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 Resolucion No. 2016054232 del 28/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017533 a favor de HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA, para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7 – 83 Torre 1 piso 5 oficina 152, en Bogotá D.C

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016054232 de 28 de diciembre de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Regional Cundinamarca
Versión Impresa
SC 7541 - 1
SC 7541 - 1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017012317 DE 27 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. 2017005515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y 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 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: jquiroz, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017
Razón: INVIMA
Location: BOGOTA D.C.
Colombia

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

GP 202 - 1 SC 7911 - 1 CO-SC-7911

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

RESOLUCIÓN No. 2018035006 DE 14 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

EXPEDIENTE: 20094117 **RADICACIÓN:** 20181127314 **FECHA:** 26/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533 **VIGENCIA:** 27/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181127314 radicado el 26/06/2018, el señor Sreekanth Gonugunta identificado con cedula de extranjería No. 591328, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017533, en el sentido de aprobar:

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A – 25 Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca INTEXZONA Bodega 36, Colombia, como acondicionadores del producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS

2. La Exclusión de la Sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.589.394-1 y domiciliada en Bogotá D.C. como Importador del producto GABAPI® 25 MG CÁPSULAS.

3. La Adición de las presentaciones Comerciales y Muestras Médicas para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS

PRESENTACIONES COMERCIALES:
- CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS

PRESENTACIONES MUESTRAS MÉDICAS:
- MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X 3 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS
- MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS

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.

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. 2018035006 DE 14 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

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 2016054232 del 26/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017533 a favor de HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA, para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A – 25 Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca INTEXZONA Bodega 36, Colombia, como acondicionadores del producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS

2. La Exclusión de la Sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.589.394-1 y domiciliada en Bogotá D.C. como Importador del producto GABAPI® 25 MG CÁPSULAS.

3. La Adición de las presentaciones Comerciales y Muestras Médicas para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS

PRESENTACIONES COMERCIALES:
- CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS

PRESENTACIONES MUESTRAS MÉDICAS:
- MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X 3 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS
- MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER EN ALU/PVC X 10 CAPSULAS

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: 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)

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. 2018035006 DE 14 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

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 Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-08-[illegible]
08:14:[illegible]
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
/ T.P. No. de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 22 AGO. 2018 Hora 10:29
Notificado
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2018041767 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

EXPEDIENTE: 20094117 **RADICACIÓN:** 20181177957 **FECHA:** 03/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533 **VIGENCIA:** 27/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181177957 radicado el 03/09/2018 Sreekanth Gonugunta, actuando en representación de HETERO LABS LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe:

1. Cambio de marca; de: GABAPI®, a: NEUBALIN®.
2. Artes de material de envase, empaque e inserto.

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 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 2016054232 del 26/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017533 a favor de HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA, para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de marca; de: GABAPI®, a: NEUBALIN®.

2. Como único diseño los bocetos de los artes de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 20181177957 del 03/09/2018 para las presentaciones comerciales, en reemplazo de 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

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. 2018041767 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

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 27 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.27 14:04:25 COT
Razón: lnvima
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. 2018054006 DE 12 de Diciembre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 20094117 **RADICACIÓN:** 20181206194
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533 **VIGENCIA:** 27/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054232 del 26 de Diciembre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017533, para el producto GABAPI 25 mg CÁPSULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2017012317 del 27 de marzo de 2017 el INVIMA aprobó la adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 piso 5 oficina 152, en Bogotá D.C.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018035006 expedida el 14 de agosto de 2018 resolvió APROBAR:
1. Adición como acondicionadores A PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia - Funza, Zona Franca INTEXZONA Bodega 36.
2. La Exclusión de la Sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. como Importador del producto
3. La Adición de las presentaciones Comerciales y Muestras Médicas

Que el INVIMA mediante Resolución 2018041767 expedida el 27 de septiembre de 2018 resolvió APROBAR:
1. Cambio de marca; de: GABAPI®, a: NEUBALIN®.
2. Bocetos de artes de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 20181177957 del 03/09/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

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. 2018054006 DE 12 de Diciembre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

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 de acuerdo a lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.7.4. manifiesta:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente".

Que de acuerdo con información proveniente del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA donde nos indican que a los establecimientos HETEROLABS LIMITES UNIT III, con domicilio en Survey No. 51 22 – 110, Industrial Developmet Area Jeedimetla, Hyderabad. PIN 500-056, Andhra Pradesh, HETEROLABS LIMITED UNIT VI, con domicilio en APIIC Formulations SEZ, Polepally Jadcherla, Mahaboob Nagar-50931, Andra Pradesh, India, se les Venció la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y no presentaron solicitud de renovación de las mismas.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto NEUBALIN® 25 mg CÁPSULAS se encuadra dentro de los llamados a revisión de oficio en Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Que de acuerdo a lo establecido por este despacho, el titular del registro HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para la fabricación del producto objeto de estudio, cuenta con HETEROLABS LIMITED UNIT VI, como su único fabricante y que tomando en consideración lo manifestado por el Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, este establecimiento *NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufacturas Farmacéutica*, es deber de esta entidad ordenar la revisión de oficio a fin de que el titular del registro INCLUYA un nuevo fabricante reemplazando y excluyendo al que perdió BPM so pena de las medidas que acarrea el hecho de no contar con la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 65 - 65
(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. 2018054006 DE 12 de Diciembre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto NEUBALIN® 25 mg CÁPSULAS registrado a favor del titular HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de SEIS (6) MESES contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente modificación para INCLUSIÓN de un nuevo Fabricante y correspondiente exclusión del Fabricante que perdió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas o presente el correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Vigente, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÈCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: agodoyhe Revisó: condina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [redacted] 13:49:[redacted]
Razón: [redacted]
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) 294870
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 18 ENE 2019 Hora _____

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. 2019031930 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

EXPEDIENTE: 20094117
RADICACIÓN: 20181206194
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533
VIGENCIA: 27/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016054232 del 26 de Diciembre de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017533, para el producto GABAPI 25 mg CÁPSULAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETEROLABS LIMITED UNIT III con domicilio en India

Mediante Resolución 2017012317 del 27 de marzo de 2017 el INVIMA aprobó la adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 piso 5 oficina 152, en Bogotá D.C.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018035006 expedida el 14 de agosto de 2018 resolvió APROBAR:

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia - Funza, Zona Franca INTEXZONA Bodega 36, Colombia, como acondicionadores del producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS
2. La Exclusión de la Sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.589.394-1 y domiciliada en Bogotá D.C. como Importador del producto GABAPI® 25 MG CÁPSULAS.
3. La Adición de las presentaciones Comerciales y Muestras Médicas para el producto GABAPI® 25 mg CÁPSULAS
   Presentaciones comerciales:
   " caja plegadiza x 1 blister en ALU/PVC x 10 cápsulas
   Presentaciones muestras médicas:
   " muestra medica caja plegadiza x 3 blister en ALU/PVC x 10 cápsulas
   " muestra medica caja plegadiza x 1 blister en ALU/PVC x 10 cápsulas
   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.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018041767 expedida el 27 de septiembre de 2018 resolvió APROBAR:

1. Cambio de marca; de: GABAPI®, a: NEUBALIN®.
2. Como único diseño los bocetos de los artes de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 20181177957 del 03/09/2018 para las presentaciones comerciales, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 1° de la Constitución Política de Colombia.

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

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como 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 éste 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.

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

invima

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

RESOLUCION No. 2019031930 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

Que el Decreto 677 de 1995, artículo 100, establece que 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.*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.7.4. manifiesta:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente".*

Que de acuerdo con información proveniente del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA donde nos indican que a los establecimientos HETEROLABS LIMITES UNIT III, con domicilio en Survey No. 51 22 – 110, Industrial Developmet Area Jeedimetla, Hyderabad, PIN 500-056, Andhra Pradesh y HETEROLABS LIMITED UNIT VI, con domicilio en APIIC Formulations SEZ, Polepally Jadcherla, Mahaboob Nagar- 50931, Andra Pradesh, India, se les venció la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y no presentaron solicitud de renovación de las mismas, sin embargo se encuentran productos con registro sanitario vigente fabricados por este laboratorio en las direcciones mencionadas.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto NEUBALIN® 25 mg CÁPSULAS, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Que de acuerdo a lo establecido por este despacho, el titular del registro HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para la fabricación del producto objeto de estudio, cuenta con HETEROLABS LIMITED UNIT III, como su único fabricante y que tomando en consideración lo manifestado por el Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, este establecimiento *NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufacturas Farmacéutica*, es deber de esta entidad ordenar la revisión de oficio a fin de que el titular del registro INCLUYA un nuevo fabricante reemplazando y excluyendo al que perdió BPM so pena de las medidas que acarrea el hecho de no contar con la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2018054006 expedida el 12 de Diciembre de 2018 el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto NEUBALIN® 25 mg CÁPSULAS.

Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó Certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufacturas - BPM No. 0015-18 y Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL No. 0051-18 del establecimiento HETERO LABS LIMITED, UNIT III ubicado en Unit III Formulation Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, INDIA, emitidos por el INVIMA y vigentes hasta el 03/03/2020.

Que una vez verificada la información contenida en el Certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufacturas - BPM No. 0015-18, se estableció que el producto se ajusta a lo establecido en Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente.

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. 2019031930 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

De acuerdo con el numeral 4° del Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, que modificó al artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que dispone; *"El INVIMA, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptara la decisión del caso, mediante Resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-."*, razón por la cual este Despacho procede a proferir decisión de fondo frente al llamado a revisión de oficio.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto NEUBALIN® 25 mg CÁPSULAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED UNIT III con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

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(a) de 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 29 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: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

invima

31 JUL 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/07/29 13:28:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 31/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019039930 del 29/07/19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2023060186 DE 21 DE DIICEMBRE DE 2023
Por la cual se modifica de manera automática 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094117 **RADICACIÓN:** 20231100245
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017533

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número radicado No. 20231100245 de fecha 18/04/2023, el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de adicionar acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).

.

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. 2016054232 del 26/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017533, a favor de HETEROLABS LIMITED UNIT III, para en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

La adición del acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
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. 2023060186 DE 21 DE DIICEMBRE DE 2023
Por la cual se modifica de manera automática 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de diciembre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Oficina Virtual Invima

NEUBALIN® 25 MG CÁPSULAS

Nombre: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.

E-mail: regulatory.colombia@sevenpharma.net

Fecha de creación:2021-10-27 10:32:40

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: JAYADEEP SHUKLA
Número de cédula: 1066456
Razón Social: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
NIT: 900569874-8
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1177415036
Valor de Consignación: 10739544
Dirección: PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE - COTA, COLOMBIA ZONA FRANCA METROPOLITANA, BODEGA 7
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: COTA
Número de Expediente: 20094117
Numero de Folios: 805
Número telefónico: 3219564884

Solicitud de renovación de registro sanitario de la referencia. Folios totales 805. [https://heteroworld-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/t ... A?e=mIhpHM](https://heteroworld-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/tanveer_s_sevenpharma_net/EjgCS-nG_KRPkSHHdoZCJwEBL_zzJc2b42Pr4fRqVFZNTA?e=mIhpHM)

Principio Activo: PREGABALINA 25 MG

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	NNQ-GW9-ZXS3
Ticket Numero :	247699
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-10-27 10:32:40
Actualizado:	2022-04-01 11:37:04
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Principio Activo: PREGABALINA 25 MG
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

» PAGO_FORMATOS_1_10.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-10-29 15:33:52

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: 20211229494

Llave: 510223

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

» 20211229494-3.pdf

¿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. 2017012636 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015046433 del 16/04/2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto PREGABALINA 75 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2015008200 del 30 de Julio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Ajustar indicaciones, contraindicaciones y advertencias, retirar la marca ECAR del nombre del producto, aclaración de línea telefónica, presentaciones comerciales, soportes técnicos de los análisis, certificado de las cápsulas donde declare el origen y el riesgo asociado, resultados de solventes residuales, estudios de estabilidad acelerados y naturales. Además se aclara que se necesita que los estudios farmacocinéticos estén previamente aprobados y que laboratorios Ecar S.A con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 Medellín, no cuenta con certificado de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de cápsulas por lo que debe allegar nueva documentación.

Que mediante escrito No. 2015135451 del 14/10/2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2015046622 de 19 de Noviembre de 2015, se niega la solicitud de renovación Registro Sanitario para el producto PREGABALINA 75 mg. CAPSULAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 2015167810 del 15/12/2015, se allega recurso en contra de la resolución No. 2015046622 de 19/11/2015.

Que mediante Resolución No. 2016052610 de 15 de Diciembre de 2016, se confirma en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2015046622 de 19 de Noviembre de 2015, por la cual se niega la solicitud de Registro Sanitario para el producto PREGABALINA 75 mg. CAPSULAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2017005522 radicado el 19/01/2017, el señor Juan Gonzalo Vélez Puerta, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLÍN – ANTIOQUIA, presenta la solicitud de revocatoria directa de las Resoluciones No. 2015046622 de 19 de Noviembre de 2015 y en consecuencia la No. 2016052610 de 15 de Diciembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017007948 del 27 de Febrero de 2017, el Invima revoca las Resoluciones No. 2015046622 de 19 de Noviembre de 2015 y en consecuencia la No. 2016052610 de 15 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2015135451 del 14/10/2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A, allega respuesta al auto No. 2015008200 del 30/07/2015.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012636 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2016048820 del 21/11/2016, con una vigencia hasta el 29/12/2019, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes, en la forma farmacéuticas solidos (Polvos y Granulados no efervescentes) y amplia para el acondicionamiento primario (Blister y Frasco) y Secundario de Capsulas de Gelatina Dura con base en principios activos comunes. Las etapas de fabricación a realizar por parte de LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA, son dispensación, mezcla (principio activo más excipientes), envasado (blisteado) y acondicionamiento secundario.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A domicilio Autopista Medellin Bogotá Km 37 de Rionegro (Vereda Belén), RIONEGRO - ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2014006783 del 14/03/2014, con una vigencia hasta el 16/05/2017, para la fabricación de medicamentos no estériles comunes Sólidos (Tabletas a granel sin cubierta, cápsulas de gelatina dura a granel). La única etapa de fabricación a realizar por parte de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la Autopista Medellin Bogotá Km 37 de Rionegro (Vereda Belén), RIONEGRO – ANTIOQUIA, es encapsulado.

Que el principio activo y forma farmacéutica del producto de la referencia, requiere presentar estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, de acuerdo a lo referido en el Anexo Técnico 2 de la Resolución No. 1124 de 2016.

Que mediante Resolución No. 2015032575 del 19/08/2015, se aprueban los estudios farmacocinéticos (Perfiles de Disolución) para el producto en mención acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 12 de 2015 numeral 3.2.9.

"Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución comparativos presentados para las concentraciones de 75 mg y 150 mg."

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015135451 del 14/10/2015, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y las contraindicaciones y advertencias se ajustan a lo requerido en las actas 15 de 2013 numeral 3.14.3., 36 de 2013 numeral 3.2.9 y 12 de 2014 numeral 3.12.12, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Actas 37 de 2004 numeral 2.2.7., 35 de 2012 numeral 3.3.1., 15 de 2013 numeral 3.14.3., 36 de 2013 numeral 3.2.9 y 12 de 2014 numeral 3.12.12 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:	PREGABALINA CAPSULAS 75 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0017645**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012636 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTES:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN – ANTIOQUIA. (Dispensación, Mezcla, Envase y Acondicionamiento Secundario); LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Autopista Medellin Bogotá Km 37 de Rionegro (Vereda Belèn) RIONEGRO – ANTIOQUIA (Encapsular)
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Capsula de Gelatina Dura
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada cápsula contiene Pregabalina 75,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 7, 14, 28, 54, 98, 294, 490 y 980 cápsulas en blister PVC transparente / Aluminio por 7 cápsulas cada uno. Caja plegadiza por 14, 28, 54, 98, 294, 490, 980 cápsulas en blister PVC transparente / Aluminio por 14 cápsulas cada uno. Caja plegadiza por 10, 20, 30, 60, 100, 300, 500, 1000 cápsulas en blister PVC transparente / Aluminio por 10 cápsulas cada uno.
INDICACIONES:	Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia, deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Precauciones y advertencias: embarazo (riesgo de teratogenicidad), lactancia y riesgo de suicidio.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, titular y fabricante autorizado en el registro sanitario deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieran la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original
EXPEDIENTE No.:	20091820
RADICACIÓN No.:	2015046433

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño, los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015135451 del 14/10/2015, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. Las líneas telefónicas (57-4) 4038244, 018000113227, incluidas en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012636 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados con condiciones de temperatura y humedad de 40 +/- 2 °C y 80 /- 5 %HR, con tiempos de muestreo de 0, 1, 2, 3 y 6 meses y estudios de estabilidad natural con condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 70 +/- 5%, con tiempos de muestreo de 0, 3, 6 y 9 meses, con 3 lotes pilotos, en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios estabilidad natural y On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de 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: msobrinom, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-03-29 09:45:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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:	PREGABALINA CAPSULAS 75 MG					
Expediente:	20091820	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0017645**		Estado	Vigente
Expedicion	2017/03/28	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✓	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10. Acta 37 de 2004 numeral 2.2.7.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE, TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIERAN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.						

Indicaciones

INDICACIONES: COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON Ó SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SÍNDROME DE BROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).

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 DE MAYO DEL 2004

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO (RIESGO DE TERATOGENICIDAD), LACTANCIA Y RIESGO DE SUICIDIO. DE ACUERDO A LA PRÁCTICA CLÍNICA ACTUAL, CIERTOS PACIENTES DIABÉTICOS QUE GANEN PESO DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN PRECISAR UN AJUSTE DE LA MEDICACIÓN HIPOGLUCEMIANTE. SE HAN REPORTADO DURANTE LA ETAPA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INCLUYENDO CASOS DE ANGIOEDEMA. LA PREGABALINA DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE ANGIOEDEMA, TAL COMO EDEMA FACIAL, PERIORAL, O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES. EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA SE HA ASOCIADO A MAREOS Y SOMNOLENCIA, LO CUAL PODRÍA INCREMENTAR LOS CASOS DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS) EN LA POBLACIÓN ANCIANA. TAMBIÉN HA HABIDO REPORTES POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PÉRDIDA DE LA CONSCIENCIA, CONFUSIÓN, Y ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN MENTAL. POR TANTO, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE TENGAN PRECAUCIÓN HASTA QUE SE FAMILIARICEN CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL FÁRMACO. EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS, UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO, NOTIFICÓ VISIÓN BORROSA, EVENTO QUE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE RESOLVIÓ AL CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE SE LLEVARON A CABO PRUEBAS OFTALMOLÓGICAS, LA INCIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL Y ALTERACIÓN DEL CAMPO VISUAL FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA QUE EN AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO; LA INCIDENCIA DE CAMBIOS FUNDOSCÓPICOS FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO . DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS VISUALES INCLUYENDO PÉRDIDA DE VISIÓN, VISIÓN BORROSA U OTROS CAMBIOS DE AGUDEZA VISUAL, MUCHOS DE LOS CUALES FUERON TRANSITORIOS. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA PUEDE RESOLVER O MEJORAR ESTOS SÍNTOMAS VISUALES. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL QUE REVIRTIERON CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA. NO HAY DATOS SUFICIENTES QUE PERMITAN SUPRIMIR LA MEDICACIÓN ANTIEPILÉPTICA CONCOMITANTE, TRAS ALCANZAR EL CONTROL DE LAS CRISIS CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO COMBINADO, PARA LOGRAR LA MONOTERAPIA CON PREGABALINA. EN ALGUNOS PACIENTES SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS DE RETIRADA TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA TANTO A CORTO COMO A LARGO PLAZO. SE HAN MENCIONADO LOS SIGUIENTES EVENTOS: INSOMNIO, DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, ANSIEDAD, DIARREA, SÍNDROME GRIPAL, NERVIOSISMO, DEPRESIÓN, DOLOR, CONVULSIONES, SUDORACIÓN Y MAREOS. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE SOBRE ESTO AL INICIO DEL TRATAMIENTO. DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, O AL POCO TIEMPO DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN APARECER CONVULSIONES, INCLUYENDO ESTATUS EPILÉPTICO Y CONVULSIONES DE TIPO GRAN MAL. CON RESPECTO A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE PREGABALINA A LARGO PLAZO NO HAY DATOS SOBRE LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA EN RELACIÓN A LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y A LA DOSIS DE PREGABALINA. A PESAR DE QUE LOS EFECTOS DE LA DISCONTINUACIÓN EN LA REVERSIBILIDAD DE LA INSUFICIENCIA RENAL NO SE HAN ESTUDIADO SISTEMÁTICAMENTE, SE REPORTÓ MEJORÍA EN EL FUNCIONAMIENTO RENAL TRAS DISCONTINUACIÓN O REDUCCIÓN DE DOSIS DE PREGABALINA. EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA SE HAN RECIBIDO REPORTES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN SOBRE TODO EN PACIENTES ANCIANOS (MAYORES DE 65 AÑOS) CON FUNCIÓN CARDIOVASCULAR COMPROMETIDA Y TRATADOS CON PREGABALINA EN LA INDICACIÓN DE TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO. LA PREGABALINA DEBE SER USADA CON CAUTELA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES. ESTAS REACCIONES PUEDEN REVERTIR TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL DEBIDO A LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL SE INCREMENTÓ LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN GENERAL, EVENTOS ADVERSOS A NIVEL DEL SNC Y ESPECIALMENTE SOMNOLENCIA. ESTO PUEDE ATRIBUIRSE A UN EFECTO ADITIVO DEBIDO A LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE (EJ. AGENTES ANTIESPASMÓDICOS) NECESARIA PARA ESTA PATOLOGÍA. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA CUANDO SE PRESCRIBA PREGABALINA EN ESTOS CASOS. RESULTADOS DE UN ESTUDIO SUGIEREN UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON DROGAS ANTIEPILÉPTICAS (DAES). SE REALIZÓ UNA EVALUACIÓN DE 199 ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS PARA EVALUAR LA INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DAES (11 DIFERENTES DROGAS ANTIEPILÉPTICAS). ESTOS ESTUDIOS EVALUARON LA EFICACIA DE DIFERENTES DROGAS ANTIEPILÉPTICAS EN TRATAMIENTO DE EPILEPSIA Y ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS (TRASTORNO BIPOLAR, DEPRESIÓN Y ANSIEDAD) Y OTRAS CONDICIONES. LOS PACIENTES RANDOMIZADOS A ALGUNA DE LAS DROGAS ANTIEPILÉPTICAS TUVIERON CASI EL DOBLE DEL RIESGO DE TENER IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDA COMPARADOS CON LOS PACIENTES RANDOMIZADOS AL GRUPO PLACEBO (RIESGO RELATIVO AJUSTADO 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7). EL NÚMERO DE CASOS DE SUICIDIO DENTRO DE ESTOS ESTUDIOS ES MUY PEQUEÑO PARA PERMITIR ESTIMAR CUALQUIER CONCLUSIÓN SOBRE EL EFECTO DE LAS DAES SOBRE EL SUICIDIO CONSUMADO. LAS INDICACIONES PARA LAS CUALES SE PRESCRIBEN DAES COMPRENDEN PATOLOGÍAS QUE EN SÍ MISMAS SE ASOCIAN A UN RIESGO CRECIENTE DE MORBILIDAD

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

Y MORTALIDAD, DE IDEAS Y DE COMPORTAMIENTO SUICIDA. LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y LAS FAMILIAS DEBEN SER INFORMADOS DEL POTENCIAL AUMENTO DE RIESGO DE TENER IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y SE DEBE ACONSEJAR SOBRE LA NECESIDAD DE ESTAR ALERTA ANTE LA APARICIÓN O EL EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CUALQUIER CAMBIO INUSUAL EN HUMOR O COMPORTAMIENTO, O LA APARICIÓN DE IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS RELACIONADOS CON LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIONALIDAD DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR (EJ. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, ESTREÑIMIENTO) AL ADMINISTRARSE PREGABALINA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS CON POTENCIAL PARA PRODUCIR ESTREÑIMIENTO, COMO LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES. EN CASO DE QUE SE VAYAN A ADMINISTRAR EN COMBINACIÓN PREGABALINA Y OPIOIDES, DEBE CONSIDERARSE LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS PARA EVITAR EL ESTREÑIMIENTO (ESPECIALMENTE EN MUJERES Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA). SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE DROGAS, Y LOS PACIENTES HAN DE SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SÍNTOMAS DE ABUSO CON PREGABALINA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ENCEFALOPATÍA, MAYORITARIAMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES SUBYACENTES QUE PODRÍAN HABER PROVOCADO LA ENCEFALOPATÍA. SE HAN REPORTADO CASOS DE IDEAS DE AUTOLESIÓN.

Dosificacion

Dosificación y Grupo Etario: El rango de dosificación es 150 a 600 mg al día administrados en dos o en tres dosis divididas. Uso en pacientes con afección hepática No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática. Uso en niños adolescentes (12 a 17 años de edad) No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos menores de 12 años y en adolescentes. Uso en adultos mayores (de más de 65 años de edad) Los pacientes adultos mayores quizá requieran reducción de la dosis de pregabalina a causa de disminución del funcionamiento renal. Vía de administración: Oral.

Interaccion

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (@lt; 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina. La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Efectos

Efectos adversos: El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8900 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Las reacciones adversas adicionales noticadas durante la experiencia post- comercialización se incluyen en la siguiente tabla como "Frecuencia no conocida" y en cursiva. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina. Estudios controlados en fibromialgia Reacciones adversas que motivaron la discontinuación En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con pregabalina (150-600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes. En estudios clínicos controlados de Pregabalina en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS	2015/07/03	Inactivo	2017/02/17	0
2	0247	U	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 20 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
4	0247	U	60.00	CAJA PLEGADIZA POR 60 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
5	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
6	0247	U	300.00	CAJA PLEGADIZA POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
7	0247	U	500.00	CAJA PLEGADIZA POR 500 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
8	0247	U	1000.00	CAJA PLEGADIZA POR 1000 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
9	0247	U	7.00	CAJA PLEGADIZA POR 7 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS	2017/03/16	Activo		0
10	0247	U	14.00	CAJA PLEGADIZA POR 14 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
11	0247	U	28.00	CAJA PLEGADIZA POR 28 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
12	0247	U	54.00	CAJA PLEGADIZA POR 54 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
13	0247	U	98.00	CAJA PLEGADIZA POR 98 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
14	0247	U	294.00	CAJA PLEGADIZA POR 294 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
15	0247	U	490.00	CAJA PLEGADIZA POR 490 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
16	0247	U	980.00	CAJA PLEGADIZA POR 980 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 7 CAPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
17	0247	U	14.00	CAJA PLEGADIZA POR 14 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS	2017/03/16	Activo		0
18	0247	U	28.00	CAJA PLEGADIZA POR 28 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
19	0247	U	54.00	CAJA PLEGADIZA POR 54 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
20	0247	U	98.00	CAJA PLEGADIZA POR 98 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
21	0247	U	294.00	CAJA PLEGADIZA POR 294 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
22	0247	U	490.00	CAJA PLEGADIZA POR 490 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0
23	0247	U	980.00	CAJA PLEGADIZA POR 980 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 14 CÁPSULAS CADA UNO	2017/03/16	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX16	PREGABALINA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PREGABALINA	75.00000	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. 2020039650 DE 17 de Noviembre de 2020

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005008959 de 20/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004455 para el producto LYRICA® 75 mg CAPSULAS en la modalidad de importar y vender, a favor de PFIZER S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201152772 de 31/08/2020, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LYRICA® 75 mg CAPSULAS en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 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 por su principio activo se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto de referencia no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

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: LYRICA® 75 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0004455-R2

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

RESOLUCIÓN No. 2020039650 DE 17 de Noviembre de 2020

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

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

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S., ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, en Alemania.
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:	CAPSULA DURA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada cápsula dura contiene PREGABALINA 75 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja x 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100 y 200 cápsulas duras en blíster Aluminio/PVC transparente.
MUESTRA MÉDICA:	Caja x 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100 y 200 cápsulas duras en blíster Aluminio/PVC transparente.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).
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 conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias:** Trastornos neuropsiquiatricos y comportamiento e ideación suicida.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2020039650 DE 17 de Noviembre de 2020

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

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

EXPEDIENTE No.: 19953202
RADICACIÓN: 20201152772 **FECHA:** 31/08/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015026161 de 6 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(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 17 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

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

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

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

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

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

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

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

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

EXPEDIENTE No.: 20077103

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017051651 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006018411 del 15 de Agosto de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2006M-0006228, para FABRICAR Y VENDER, el producto PROPAFEN TABLETAS RECUBIERTAS 150mg, a favor de GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito 2016081501 de 17/06/2016, el Señor Juan Esteban Cuervo Moreno actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto PROPAFEN® TABLETA RECUBIERTA 150 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2017009076 de fecha 26/07/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó allegar y/o aclarar en lo referente a carta aval, fabricantes, formula cualicuantitativa, materias primas, material de envase, disolventes residuales, certificado de patrones de referencia, arte de caja, presentaciones comerciales, estabilidad, requisitos de presentación de estudios BE/BD.

Que mediante escrito No. 2017156120 de fecha 26/10/2017, el Señor Juan Esteban Cuervo Moreno actuando en calidad de Representante Legal(S), de la sociedad Garmisch Pharmaceutical S.A., allega respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 2016153594 de fecha 28/10/2017, el Señor Juan Esteban Cuervo Moreno en calidad de Representante Legal(S), allega alcance al radicado inicial resultados del compuesto relacionado B en los tiempos cero y 3 meses de la estabilidad acelerada y natural en producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado allega respuesta satisfactoria al auto.

Que en esta Renovación se está modificando la formula cualicuantitativa, adicionando varios excipientes y cambiando el color del material de envase.

Que con radicado inicial se allegan datos de estabilidad con la formula modificada y cambio de envase en dos lotes pilotos sometidos a estabilidad acelerada a 40°C,80% H.R en los tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y la estabilidad natural a 30°C, 70% H.R., en los tiempos 0 y 3 meses.

Que con respuesta al auto radicado No. 2017156120 de fecha 25/10/2017 se anexan los datos de la estabilidad natural a 30°C, 70%H.R en los tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses con todos los soportes.

Que con radicado No. 2016153594 de fecha 28/10/2017, allegado como alcance al radicado de la solicitud inicial se presentan los resultados del compuesto relacionado B de propafenona en producto terminado en tiempos cero y 3 meses de la estabilidad acelerada y natural con todos los sopores (estándar USP y cromatogramas).

Que con respuesta al auto radicado No. 2017156120 de fecha 25/10/2017 se allegan artes a colores de empaque (caja) de las presentaciones adicionando las precauciones, artes de material de envase (blister); a su vez solicitan presentación Muestra Medica - Prohibida su Venta caja x 10 tabletas e institucional caja x 30 tabletas.

Revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CLARIPACK S.A., les fueron renovadas por este Instituto mediante la Resolución No. 2017049480 del 17 de noviembre de 2017 con vigencia de 3 años a partir de la fecha de su ejecutoria .

Que con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.2.0.0 N10 acta de Comisión Revisora No. 06 de 2015, numeral 3.4.3 (nuevas precauciones) 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. 2017051651 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PROPAFEN® TABLETA RECUBIERTA 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006228-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CLARIPACK S.A. con domicilio Carrera 68C No 11 - 75 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene PROPAFENONA CLORHIDRATO 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 30 tabletas en Blister Aluminio/PVC/ PVDC Blanco x 10 tabletas blister. Caja x 10 tabletas en Blister Aluminio/PVC/ PVDC Blanco., Muestra Médica: Caja x 10 tabletas en Blister Aluminio/PVC/ PVDC Blanco.
INDICACIONES:	Profiliaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, sindrome de WPW.
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:	Insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), trastornos preexistente de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal. Enfermedades pulmonares obstructivas graves. Trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico. Hipotensión marcada. Hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Administrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal. 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:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Toda información 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:	almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19969143
RADICACIÓN: 2016081501 **FECHA:** 17/06/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos diseños los artes a colores de empaque (caja) y material

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

RESOLUCIÓN No. 2017051651 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

de envase (blister) allegados con radicado No. 2017156120 de fecha 25/10/2017 para las presentaciones aprobadas en el articulo primero en las que se debe incluir el número del Registro Sanitario Renovado en la Presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado de 24 meses para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (80 % +/-5°HR). (40°+/- 2°C) y naturales con la frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 bajo condiciones de humedad y temperatura de (70 % +/-5°HR). (30°+/- 2°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.

ARTICULO CUARTO: ALLEGAR los estudios de Biodisponibilidad en un plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la ejecutoria de la renovación ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.04 12:42:16 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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007025378 DE 31 de Octubre de 2007

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 2512280 de 2006.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 20070073184 de fecha 27/09/2007, el Señor Gustavo Flórez Bautista, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROPRANOLOL 40 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.1.0.0.N10 - 7.2.0.0.N10 - 7.3.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PROPRANOLOL 40 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007474 VIGENTE HASTA: 19 NOV. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PROPANOLOL CLORHIDRATO 40,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER-PACK PVC AMBAR/ ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST- INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE UNA A CUATRO SEMANAS DESPUES DEL INFARTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
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 Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19978181
RADICACIÓN No.:	20070073184

ARTICULO SEGUNDO.- **CUMPLIR** con la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, allegando el diseño de los textos del material de empaque corregidos, en el sentido que deben incluir el número registro sanitario y las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a la presente resolución; dentro de los (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 el SUBDIRECTOR 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 31 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-01 PBX: 2948700 - A.A. 20086 – 20911 – 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:	PROPRANOLOL 40 MG TABLETAS					
Expediente:	19978181	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-0007474**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/10/31	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7,1,0,0,N10 - 7,2,0,0,N10 - 7,3,0,0,N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRNAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL					

Indicaciones

ANTIANGINOSO. ANTIARRITMICO. ANTIHIPERTENSOR. PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, COADYUVANTE EN LA PROFILAXIS PARA DISMINUIR LA MORBIMORTALIDAD POST-INFARTO DEL MIOCARDIO. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE DE UNA A CUATRO SEMANAS DESPUES DEL INFARTO.

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 16/12/20112004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA. HIPOGLICEMIA. ACIDOSIS METABÓLICA. SHOCK CARDIOGÉNICO. HIPOTENSIÓN GRAVE. TRASTORNOS ARTERIALES PERIFÉRICOS GRAVES. ANGINA DE PRINZMETAL BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL. SÍNDROME DEL NÓDULO SINUSAL ENFERMO/BLOQUEO DEL NÓDULO SINOAURICULAR (SA). EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA, A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO. FEOCROMOCITOMA NO TRATADO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, LOS BLOQUEANTES BETA NO SELECTIVOS COMO EL PROPRANOLOL PUEDEN AGRAVAR LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA. POR CONSIGUIENTE, EL PROPRANOLOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN ESTA SITUACIÓN. EL BRONCOESPASMO NORMALMENTE PUEDE SER REVERTIDO CON BRONCODILATADORES BETA-2 AGONISTAS, TALES COMO EL SALBUTAMOL. SE PUEDEN REQUERIR DOSIS MAYORES DE BRONCODILATADOR BETA-2 AGONISTA PARA SUPERAR EL BETA-BLOQUEO PRODUCIDO POR PROPRANOLOL Y SE DEBERÁ AJUSTAR LA DOSIS SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA: SE DEBERÁ CONSIDERAR TANTO LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA COMO LA INHALATORIA. PUEDE CONSIDERARSE TAMBIÉN EL USO DE AMINOFILINA INTRAVENOSA Y/O EL EMPLEO DE IPRATROPIO (ADMINISTRADO MEDIANTE NEBULIZADOR). SE HA COMUNICADO TAMBIÉN QUE GLUCAGÓN (DE 1 A 2 MG ADMINISTRADOS POR VÍA INTRAVENOSA) PRODUCE UN EFECTO BRONCODILATADOR EN PACIENTES ASMÁTICOS. EN CASOS GRAVES, SE PUEDE REQUERIR OXÍGENO O VENTILACIÓN ASISTIDA. DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE BETABLOQUEANTES Y BLOQUEANTES DEL CANAL DEL CALCIO CON EFECTOS INOTRÓPICOS NEGATIVOS (POR EJEMPLO, VERAPAMILO Y DILTIAZEM) YA QUE PUEDE CAUSAR UN AUMENTO DE ESTOS EFECTOS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN VENTRICULAR Y/O ALTERACIONES EN LA CONDUCCIÓN SINO-AURICULAR O AURÍCULO-VENTRICULAR. ESTO PUEDE ORIGINAR HIPOTENSIÓN GRAVE, BRADICARDIA E INSUFICIENCIA CARDÍACA. DEBIDO A ESTO, CUANDO SE ESTÉ ADMINISTRANDO UN BETABLOQUEANTE O UN BLOQUEANTE DEL CANAL DEL CALCIO ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO 48 HORAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN VÍA INTRAVENOSA DEL OTRO (BLOQUEANTE DEL CANAL DE CALCIO O BETABLOQUEANTE, RESPECTIVAMENTE). INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE: SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN Y SELECCIONAR LA DOSIS INICIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL SIGNIFICATIVA BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE GRADO I: SE DEBE PROCEDER CON PRECAUCIÓN SI SE ADMINISTRA PROPRANOLOL A PACIENTES CON BLOQUEO CARDÍACO DE PRIMER GRADO. CIRROSIS HEPÁTICA DESCOMPENSADA: DEBE UTILIZARSE EL PROPRANOLOL CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS DESCOMPENSADA. EL PROPRANOLOL PODRÍA ENMASCARAR SIGNOS DE TIROTOXICOSIS. EL PROPRANOLOL PODRÍA ENMASCARAR SIGNOS DE HIPOGLUCEMIA (ESPECIALMENTE LA TAQUICARDIA). SE DEBE PROCEDER CON PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES DIABÉTICOS CON TRATAMIENTO HIPOGLUCÉMICO CONCOMITANTE. PROPRANOLOL PUEDE PROLONGAR LA RESPUESTA HIPOGLUCÉMICA A LA INSULINA. EL PROPRANOLOL PUEDE PROLONGAR LOS EPISODIOS HIPOGLUCÉMICOS EN DICHOS PACIENTES. EN OCASIONES EL PROPRANOLOL PODRÍA PROVOCAR HIPOGLUCEMIA INCLUSO EN PERSONAS NO DIABÉTICAS, COMO RECIÉN NACIDOS, LACTANTES, NIÑOS, PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PACIENTES EN HEMODIÁLISIS, PACIENTES CON HEPATOPATÍA CRÓNICA, PACIENTES QUE TOMEN UNA SOBREDOSIS Y EN AYUNO PROLONGADO. EN PACIENTES AISLADOS Y CON MUY ESCASA FRECUENCIA SE HA PRODUCIDO CON PROPRANOLOL HIPOGLUCEMIA GRAVE CON CONVULSIONES Y/O COMA. UNA DE LAS ACCIONES FARMACOLÓGICAS DEL PROPRANOLOL ES REDUCIR LA FRECUENCIA CARDÍACA; EN LOS CASOS EN QUE LOS SÍNTOMAS PUEDAN ATRIBUIRSE A UNA FRECUENCIA CARDÍACA LENTA, PODRÁ REDUCIRSE LA DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CON LOS PACIENTES CUYA RESERVA CARDÍACA ES MALA. SE DEBEN EVITAR LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA EN LA INSUFICIENCIA CARDÍACA SINTOMÁTICA; NO OBSTANTE, PUEDEN UTILIZARSE EN PACIENTES CUYOS SIGNOS DE INSUFICIENCIA HAYAN SIDO CONTROLADOS. EL PROPRANOLOL PUEDE AGRAVAR UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA. LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA PUEDEN PROVOCAR UNA REACCIÓN MÁS GRAVE A UNA SERIE DE ALÉRGENOS CUANDO SE ADMINISTRAN A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS A DICHOS ALÉRGENOS. ESTOS PACIENTES PUEDEN NO RESPONDER A LAS DOSIS HABITUALES DE ADRENALINA QUE SE UTILIZAN PARA TRATAR LAS REACCIONES ALÉRGICAS. ES NECESARIO PROCEDER CON ESPECIAL PRECAUCIÓN AL UTILIZAR BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANAFILAXIS. LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE DETERIORARÁ EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PORTAL, QUE PUEDEN DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. VARIAS NOTIFICACIONES SUGIEREN QUE EL TRATAMIENTO CON PROPRANOLOL PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE SUFRIR ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. AUNQUE ESTÁ CONTRAINDICADO EN VARIOS TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS, LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA TAMBIÉN PUEDEN AGRAVAR FORMAS MENOS GRAVES. POR LO TANTO, EL PROPRANOLOL DEBE UTILIZARSE CON MUCHA PRECAUCIÓN EN AFECCIONES COMO LA ENFERMEDAD/SÍNDROME DE RAYNAUD O LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE. SE HAN NOTIFICADO CASOS AISLADOS DE SÍNDROME SIMILAR A LA MIASTENIA GRAVIS O DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVIS EN PACIENTES QUE HABÍAN RECIBIDO PROPRANOLOL. LOS BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS BETA NO DEBEN UTILIZARSE EN EL FEOCROMOCITOMA SIN TRATAR; NO OBSTANTE EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA SE PUEDE ADMINISTRAR UN BLOQUEANTE ALFA DE FORMA CONCOMITANTE. CIRUGÍA: CUANDO SE DECIDA INTERRUMPIR UN BLOQUEO BETA COMO PREPARATIVO PARA UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO DURANTE AL MENOS 48 HORAS. LA CONTINUACIÓN DEL BLOQUEO BETA REDUCE EL RIESGO DE ARRITMIAS DURANTE LA INDUCCIÓN Y LA INTUBACIÓN, PERO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN. SI SE DECIDE CONTINUAR EL TRATAMIENTO, ES PRECISO PROCEDER CON PRECAUCIÓN CON EL USO DE CIERTOS ANESTÉSICOS. SE PUEDE PROTEGER AL PACIENTE DE REACCIONES VAGALES MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE ATROPINA. LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO: NO HAY DATOS SUFICIENTES DEL USO DEL PROPRANOLOL EN MUJERES EMBARAZADAS PARA EVALUAR SI POSEE EFECTOS NOCIVOS. HASTA AHORA NO EXISTE EVIDENCIA DE UN MAYOR RIESGO DE

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C

MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN HUMANOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN. A TENOR DEL MECANISMO FARMACODINÁMICO DE ACCIÓN, SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBLE INDUCCIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS SOBRE EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO AL UTILIZARSE EN LA ÚLTIMA FASE DEL EMBARAZO (EN ESPECIAL BRADICARDIA, HIPOGLUCEMIA E HIPOTENSIÓN). EN GENERAL, LOS BLOQUEANTES BETA REDUCEN EL FLUJO SANGUÍNEO DE LA PLACENTA LO QUE PUEDE ORIGINAR MUERTE FETAL INTRAUTERINA, INMADUREZ Y PARTOS PREMATUROS. EXISTE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES CARDÍACAS Y PULMONARES EN EL NEONATO DURANTE EL PERÍODO POST-NATAL. EN GENERAL, NO DEBE UTILIZARSE PROPRANOLOL DURANTE EL EMBARAZO, A NO SER QUE LA SITUACIÓN CLÍNICA DE LA PACIENTE REQUIERA TRATAMIENTO CON PROPRANOLOL. LACTANCIA: LA MAYORÍA DE BLOQUEANTES DE LOS RECEPTORES AD RENÉRGICOS BETA, ESPECIALMENTE LOS COMPUESTOS LIPÓFILOS, PASARÁN A LA LECHE MATERNA AUNQUE EN UNA MAGNITUD VARIABLE. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA MATERNA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTOS COMPUESTOS. FERTILIDAD: NO SE DISPONE DE DATOS RELEVANTES ACERCA DEL EFECTO SOBRE LA FERTILIDAD EN LOS HUMANOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA CAPACIDAD DE REACCIÓN PARA CONDUCIR, UTILIZAR MAQUINARIA O TRABAJAR PUEDE VERSE AFECTADA. ESTE EFECTO ES MAYOR AL INICIO DEL TRATAMIENTO, CUANDO SE AUMENTA LA DOSIS, DESPUÉS DE UN CAMBIO DE TRATAMIENTO Y CUANDO SE CONSUME ALCOHOL. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE OCASIONALMENTE PUEDEN PRESENTARSE MAREO O CANSANCIO. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER-PACK PVC AMBAR/ALUMINIO	2007/06/04	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
4	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
5	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
6	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
7	0247	U	80.00	CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
8	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
9	0247	U	200.00	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
10	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
11	0247	U	400.00	CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
12	0247	U	500.00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
13	0247	U	600.00	CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
14	0247	U	900.00	CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
15	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
16	0247	U	20.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
17	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
18	0247	U	40.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
19	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
20	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
21	0247	U	80.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
22	0247	U	100.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
23	0247	U	200.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
24	0247	U	300.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
25	0247	U	400.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
26	0247	U	500.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
27	0247	U	600.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
28	0247	U	900.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
29	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
30	0247	U	20.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0
31	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo		0

32	0247	U	40.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 40 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
33	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
34	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
35	0247	U	80.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 80 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
36	0247	U	100.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
37	0247	U	200.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
38	0247	U	300.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
39	0247	U	400.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
40	0247	U	500.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
41	0247	U	600.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
42	0247	U	900.00	PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 O 15 TABLETAS CADA UNO.	2013/10/28	Activo	0
43	0247	U	1.00	PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA O PORTA BLÍSTER POR 1 TABLETA EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO.	2013/10/28	Activo	1
44	0247	U	2.00	PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA O PORTA BLÍSTER POR 2 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO.	2013/10/28	Activo	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C07AA05	PROPRANOLOL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES NO SELECTIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PROPANOLOL CLORHIDRATO	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221280170 del 30/12/2022, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto QUETIAPINA 100 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0085-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Calle 71A No. 29C - 21, Bogotá D.C., los días 19 y 20 de abril de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221280170 del 30/12/2022.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107394 del 24/04/2023, el interesado presenta solicitud para que el producto sea en adelante considerado bajo su nombre de marca KEPINIA 100 mg, se adjuntan soportes de certificado marcario solicitado ante la SIC, artes a color ajustados al nuevo nombre de marca y solicitud de código IUM con los ajustes correspondientes.

Que mediante anexo al expediente con escrito No. 20231110025 del 26/04/2023, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allega documentación relacionada con: 1. Aclaración sobre la carta aval del fabricante. 2. Fórmula cuali-cuantitativa ajustada. 3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación ajustada. 4. Soportes de adquisición de los estándares de referencia. 5. Certificados de calidad de las materias primas. 6. Análisis de riesgos para las impurezas elementales. 7. Análisis de riesgos para los disolventes residuales. 8. Estudios de estabilidad actualizados. 9. Aclaración sobre la vigencia del contrato entre fabricante y titular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221280170 del 30/12/2022, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107394 del 24/04/2023 y el anexo al expediente con escrito No. 20231110025 del 26/04/2023, 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 Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., radicó ante el instituto el anexo al expediente con escrito No. 20231110025 del 26/04/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: 1. Aclaración sobre la carta aval del fabricante. 2. Fórmula cuali-cuantitativa ajustada. 3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación ajustada. 4. Soportes de adquisición de los estándares de referencia. 5. Certificados de calidad de las materias primas. 6. Análisis de riesgos para las impurezas elementales. 7. Análisis de riesgos para los disolventes residuales. 8. Estudios de estabilidad actualizados. 9. Aclaración sobre la vigencia del contrato entre fabricante y titular.

Que la marca KEPINIA se encuentra en solicitud de registro ante la Superintendencia de Industria y Comercio en la Clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995, y que el interesado adquiere el compromiso de cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con otra marca, en caso que dicha entidad le negare el registro de la marca KEPINIA; por tanto, en adelante se considera el nombre del producto como se indica: KEPINIA 100 mg.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Calle 71A No. 29C – 21, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, con una vigencia hasta el 02/09/2025, para la fabricación del producto en asunto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial solicitada, allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107394 del 24/04/2023, 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107394 del 24/04/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) mediante Acta 06 de 2015 numeral 3.3.3 y por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 08 de 2019 numeral 3.3.5.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221280170 del 30/12/2022 y el anexo al expediente con escrito No. 20231110025 del 26/04/2023, 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 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

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. 19.16.0.0.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 06 de 2015 numeral 3.3.3 de la SEMPB y No. 08 de 2019 numeral 3.3.5 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:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	KEPINIA 100 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020954**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en CARRERA 57 No. 70C – 29, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en CALLE 71A No. 29C – 21, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC BLANCO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ESQUIZOFRENIA. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ÁNIMO (LITIO O VALPROATO). TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

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:

<u>CONTRAINDICACIONES:</u>

HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

<u>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</u>

EMBARAZO Y LACTANCIA:

FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.

EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.

LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE.

LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD): NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD.

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.

SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.

ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA.

OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3.0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR

EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DISQUINESIA TARDÍA: SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

MAREO: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:

QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.

QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

PROLONGACIÓN DEL QT: EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.

CRISIS CONVULSIVAS: EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.

NEUTROPENIA SEVERA: SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0.5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1.0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1.5X109/L).

USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS: EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO).SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

GANANCIA DE PESO: SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA: SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.

LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

RIESGO METABÓLICO: DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO: SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA: QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5.5% VERSUS 3.2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.

NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.

EFECTOS HEPÁTICOS:

SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.

AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA

DISFAGIA: SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV): SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

PANCREATITIS: SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL.

COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO: LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.

DISNEA Y PALPITACIONES: OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE.

LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.

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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018201 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20244153
RADICACIÓN No.: 20221280170

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107394 del 24/04/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad acelerada llevados a cabo durante 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 12 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb), para los cuales el interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado. El interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

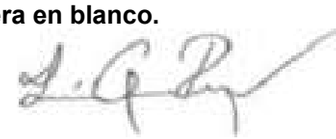
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/04 09:55:42 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. 2021015557 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 2015045588 del 12 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004432, para IMPORTAR Y VENDER el producto TIQUEPIN® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, el señor RAM REDDY KOLKOOR, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto TIQUEPIN ® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No.2020015140 del 25 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de CPP.

Que mediante radicado 20211018962 del 05 de febrero de 2021, el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de Seven Pharma Colombia S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Anexo No. 20211060862 del 30 de marzo de 2021 el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de Representante Legal de Seven Pharma Colombia S.A.S., allega certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, y respuesta de auto No. 20211018962 del 05 de febrero de 2021 y Anexo al expediente No. 20211060862 del 30 de marzo de 2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. 0199 - 2020 de 21 de Octubre de 2020, el INVIMA aprueba la renovación de la certificación de BPM del laboratorio fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en SURVEY NO. 439, 440, 441 & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, TELANGANA, INDIA, para la fabricación productos no estériles comunes sólidos, cápsulas duras de gelatina, tabletas con o sin recubierta y pellets., vigente hasta 24 de enero de 2023.

Que mediante Resolución 2019017243 del 09 de mayo de 2019, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Avenida calle 12# 79ª – 25 Bodega 8 y 9, Bogotá, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta mayo de 2022

Que mediante Resolución 2017015393 de 21 de abril de 2017, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, el cual mantiene las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva y se encuentra pendiente de visita del ente regulatorio solicitada bajo radicado 20201058486 del 12 de marzo de 2020.

Que la marca TIQUEPIN ® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula HETERO LABS LIMITED.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, folios 727- 729 y 722 – 724 cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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 el Inserto Versión 04 de 2019 (folios 725 – 726 escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.3.3 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.16.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 06 de 2015, numeral 3.3.3, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TIQUEPIN® 200 MG TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021M-0016542-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en HETERO CORPORATE, 7-2-A2, INDUSTRIAL ESTATES, SANATH NAGAR, HYDERABAD - 500 018, INDIA.
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED UNIT V con domicilio en SURVEY NO. 439, 440, 441 & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, TELANGANA, INDIA.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE- COTA, CUNDINAMARCA ,ZONA FRANCA METROPOLITANA,BODEGA 7.
ACONDICIONADOR(ES):	- PHAREX LONGINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMA VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA RCA. - PHAREX S.A. CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 12# 79ª – 25 BODEGA 8 Y 9, BOGOTÁ.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE QUETIAPINA FUMARATO 230,24 mg EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 1 FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS CON TAPA RESISTENTE A NIÑOS CON PULP LINER. - CAJA POR 3 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER. - MUESTRA MÉDICA CAJA POR 3 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER. - MUESTRA MÉDICA CAJA POR 1 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES. - CAJA PLEGADIZA POR 3 BLÍSTER EN ALU-(PVC/ALU/OPA) POR 10 TABLETAS (30 TABLETAS).
INDICACIONES:	ESQUIZOFRENIA. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ÁNIMO (LITIO O VALPROATO). TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ÉSTA INDICACIÓN.

PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O
DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA.
AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A
PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE.
SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA
MÉDICA.
EMBARAZO Y LACTANCIA:
FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.
EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.
LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.
DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD):
NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD.
LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.
ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.
EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.

SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:
LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.
ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA.
OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS

PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.
SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.
EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.
EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3,0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES:
EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR.
EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

DISQUINESIA TARDÍA:
SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA:
EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

MAREO:
EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:
QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.
QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

PROLONGACIÓN DEL QT:
EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.

CRISIS CONVULSIVAS:
EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO:
EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.

NEUTROPENIA SEVERA:
SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0,5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1,0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER
VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1,5X109/L).

USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS:
EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO).SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

GANANCIA DE PESO:
SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.
LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

RIESGO METABÓLICO:
DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO:
SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA:
QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.
EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON

QUETIAPINA FUE DE 5,5% VERSUS 3,2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.
NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.

EFECTOS HEPÁTICOS:

SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.

AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA

DISFAGIA:
SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV):
SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

PANCREATITIS:
SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL.

COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO:
LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.

DISNEA Y PALPITACIONES:

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE.

LACTOSA:
ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.

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. 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.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20093308
RADICACIÓN: 20201185036 **FECHA:** 09/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020, folios 727- 729 y 722 – 724, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: El el Inserto Versión 04 de 2019 (folios 725 – 726 escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.3.3 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR: El agotamiento del material de envase y empaque por seis (6) meses a partir de la ejecutoria de esta Resolución, y del producto terminado hasta fin de vida útil descrito a continuación:

Producto terminado:

Presentación Comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CAJA POR 3 BLÍSTER ALU-ALU (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER	QTP18009	01/2021	1200
	QTP20031A	03/2023	440

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 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.

Material de envase y empaque:

Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CAJA POR 3 BLÍSTER ALU-ALU (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER	Caja plegadiza	20000 Und
	Inserto	20000 Und
	Blíster foil	30 kg

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR, en lotes J110074, J110075 y J110076 desarrollados en los materiales de envase blíster de aluminio – aluminio y frasco de polipropileno de alta densidad. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221282373 del 30/12/2022, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0085-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Calle 71A No. 29C - 21, Bogotá D.C., los días 19 y 20 de abril de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221282373 del 30/12/2022.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107811 del 24/04/2023, el interesado presenta solicitud para que el producto sea en adelante considerado bajo su nombre de marca KEPINIA 25 mg, se adjuntan soportes de certificado marcario solicitado ante la SIC, artes a color ajustados al nuevo nombre de marca y solicitud de código IUM con los ajustes correspondientes.

Que mediante anexo al expediente con escrito No. 20231108900 del 25/04/2023, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allega documentación relacionada con: 1. Aclaración sobre la carta aval del fabricante. 2. Fórmula cuali-cuantitativa ajustada. 3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación ajustada. 4. Soportes de adquisición de los estándares de referencia. 5. Certificados de calidad de las materias primas. 6. Análisis de riesgos para las impurezas elementales. 7. Análisis de riesgos para los disolventes residuales. 8. Estudios de estabilidad actualizados. 9. Aclaración sobre la vigencia del contrato entre fabricante y titular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221282373 del 30/12/2022, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107811 del 24/04/2023 y el anexo al expediente con escrito No. 20231108900 del 25/04/2023, 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 Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., radicó ante el instituto el anexo al expediente con escrito No. 20231108900 del 25/04/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: 1. Aclaración sobre la carta aval del fabricante. 2. Fórmula cuali-cuantitativa ajustada. 3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación ajustada. 4. Soportes de adquisición de los estándares de referencia. 5. Certificados de calidad de las materias primas. 6. Análisis de riesgos para las impurezas elementales. 7. Análisis de riesgos para los disolventes residuales. 8. Estudios de estabilidad actualizados. 9. Aclaración sobre la vigencia del contrato entre fabricante y titular.

Que la marca KEPINIA se encuentra en solicitud de registro ante la Superintendencia de Industria y Comercio en la Clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995, y que el interesado adquiere el compromiso de cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con otra marca, en caso que dicha entidad le negare el registro de la marca KEPINIA; por tanto, en adelante se considera el nombre del producto como se indica: KEPINIA 25 mg.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Calle 71A No. 29C – 21, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, con una vigencia hasta el 02/09/2025, para la fabricación del producto en asunto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial solicitada, allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107811 del 24/04/2023, 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107811 del 24/04/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) mediante Acta 06 de 2015 numeral 3.3.3.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221282373 del 30/12/2022 y el anexo al expediente con escrito No. 20231108900 del 25/04/2023, 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 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

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. 19.16.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 06 de 2015 numeral 3.3.3 de la SEMPB, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	KEPINIA 25 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020955**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en CARRERA 57 No. 70C – 29, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en CALLE 71A No. 29C – 21, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE 25 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC BLANCO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ESQUIZOFRENIA. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ÁNIMO (LITIO O VALPROATO). TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

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:

<u>CONTRAINDICACIONES:</u>

HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

<u>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</u>

EMBARAZO Y LACTANCIA:

FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.

EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.

LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE.

LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.

DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD): NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD.

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.

SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.

ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA.

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.

SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3.0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR

EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

DISQUINESIA TARDÍA: SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

MAREO: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:

QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.

QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

PROLONGACIÓN DEL QT: EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.

CRISIS CONVULSIVAS: EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.

NEUTROPENIA SEVERA: SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0.5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1.0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1.5X109/L).

USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS: EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO).SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

GANANCIA DE PESO: SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA: SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.

LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

RIESGO METABÓLICO: DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO: SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA: QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5.5% VERSUS 3.2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.

NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.

EFECTOS HEPÁTICOS:

SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.

AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA

- DISFAGIA: SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

- TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV): SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

- PANCREATITIS: SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL. - COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO: LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3. - DISNEA Y PALPITACIONES: OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE. - LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.
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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018202 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20243782
RADICACIÓN No.: 20221282373

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231107811 del 24/04/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad acelerada llevados a cabo durante 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 12 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb), para los cuales el interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado. El interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

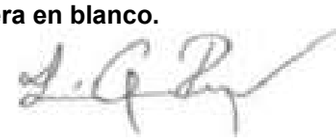
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/04 09:57:44 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. 2021005973 DE 1 de Marzo 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: 50888 **RADICACIÓN:** 20201195917
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-013435-R2 **VIGENCIA:** 21/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009038699 de 17 de diciembre de 2009, el INVIMA otorgó Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013435-R en la modalidad de importar y vender para el producto RISPERDAL® 1 mg / 1 mL, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2020021350 de 01/07/2020, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2020M-013435-R2 al producto RISPERDAL® 1 mg / mL en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 - 76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201195917 radicado el 23/10/2020, el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2020021350 de 1 de Julio de 2020, en el sentido de incluir una presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la información allegada bajo radicado 20191247343 de 12/12/2019 correspondiente a la solicitud de Renovación Automática al registro sanitario y la información que reposa en el expediente 50888; se evidenció que le asiste razón al interesado, toda vez que los documentos allegados evidencian la información correcta para corregir la inclusión de presentación comercial *Frasco de vidrio por 30 mL con gotero dosificador, en caja de cartón*.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución 2020021350 de 1 de Julio de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución 2020021350 de 1 de Julio de 2020, en el ítem presentación comercial del artículo primero, de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera.

*"**ARTICULO PRIMERO** (…)*
(…)

PRESENTACION COMERCIAL: *Frasco de vidrio por 60 mL y 30 mL con gotero dosificador, en caja de cartón.*

(….)"

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

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. 2021005973 DE 1 de Marzo 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.

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 Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/01 09:40:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021034333 DE 13 de Agosto 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. 20191058131 del 29/03/2019, la Señora María Angélica Jiménez actuando en calidad de Representante Legal de MOMENTA FARMACÉUTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Risperidona 1mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2020007467 del 30/06/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:
- Especificaciones de calidad materias primas.
- Especificaciones de calidad producto terminado.
- Artes de material de envase y empaque.
- Información farmacológica.
- Identificador único de medicamentos.

Que mediante escrito No. 20201159854 del 08/09/2020 la interesada presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201117860 del 09/07/2020 la interesada presentó la adición del envasador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., y adicionalmente se aclara que la información correspondiente a la descripción del proceso de manufactura, especificaciones de materias primas (excipientes), especificaciones en proceso y especificaciones del producto terminado, corresponden a las ya allegadas en el radicado inicial de la solicitud del registro.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201133849 del 03/08/2020 la interesada solicito la inclusión de envasador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201234507 del 08/12/2020 la interesada solicito tener en cuenta lo siguiente:
- Adicionar la marca “ISPERIN” al producto de la referencia.
- Adición de presentación comercial caja plegadiza por 90 tabletas.
- Cambio en la imagen de los artes para el producto de la referencia.

Adicionalmente, se aclara que los artes contienen los ajustes solicitados por la entidad regulatoria en el Auto No. 2020007467.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211016066 del 02/02/2021 la interesada solicito tener en cuenta lo siguiente:
- Se ajusta los artes de material de empaque (caja plegadiza), a las precauciones y advertencias aprobadas mediante Acta 04 de 2007 numeral 2.1.1.41 y Acta 30 de 2016 numeral 3.6.2, y se cambia el nombre a “Isperin 1 mg”.
- Se allega soportes del código IUM para las presentaciones solicitadas en el radicado inicial, con el cambio de marca a “Isperin”.
- Se solicita a la entidad, la inclusión de Eurofarma Colombia S.A.S. como envasador del producto.

Que mediante Resolución No. 2021015542 del 30/04/2021, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario para el producto ISPERIN® 1 mg a favor de MOMENTA FARMACÉUTICA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., por las motivaciones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211087142 del 04/05/2021 la interesada allego soportes de los Estudios de estabilidad acelerada realizados en el producto de la referencia por el envasador Eurofarma Colombia S.A.S., correspondientes a mes 1, mes 2 y mes 3.

Que mediante radicado 20211094488 del 14/05/2021 la interesada presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2021015542 de 30/04/2021, con la cual se niega la solicitud de Registro Sanitario al producto de la referencia.

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. 2021034333 DE 13 de Agosto 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.

Que mediante escrito No. 20211124498 de 26/06/2021 la interesada presentó alcance al Radicado No. 20211094488, en el sentido de allegar resultados de los estudios de estabilidad natural para el producto de la referencia

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191058131 del 29/03/2019 y como respuesta al auto radicado No. 20201159854 del 08/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo, Brasil , fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 25/11/2022, conforme a la Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del envasador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado Carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/03/2021, conforme a la Resolución No. 2018006590 del 16/02/2018, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante oficio No. 20201261166 del 31/12/2020, el envasador EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Avenida carrera 68 No. 17-64, Bogotá D.C, 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 material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211016066 del 02/02/2021 como alcance al expediente No. 20160735, incluye la información farmacológica (contraindicaciones, precauciones y advertencias) aprobada por SEMPB de la Comisión Revisora mediante Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.7, Acta No. 40 de 2007 numeral 2.1.1.41 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2, y adicionalmente, se incluyó la advertencia sobre la intolerancia a la lactosa.

Que los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20191058131 del 29/03/2019 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211016066 del 02/02/2021 como alcance al expediente No. 20160735 cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, y con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10, Acta No. 40 de 2007 numeral 2.1.1.41, Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.21, Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.7, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2, Acta No. 01 de 2017 numeral 3.1.2.7 y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ISPERIN® 1 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020341**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en AK 68 NO. 17 64 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo, Brasil
IMPORTADOR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en con domicilio en AK 68 No. 17 64 Bogotá D.C.
ENVASADOR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S ubicado con domicilio en AK 68 No. 17 64 Bogotá Bogotá D.C,
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

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. 2021034333 DE 13 de Agosto 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.

FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene RISPERIDONA 1mg
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1R1027411006100-Risperidona 1 mg Tabletas de liberación no modificada oral (Isperin) Tableta 1 U/caja x 10 / Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster Aluminio/PVDC transparente.. 1R1027411006101-Risperidona 1 mg Tabletas de liberación no modificada oral (Isperin) Tableta 1 U/caja x 30 / Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster Aluminio/PVDC transparente. 1R1027411006102-Risperidona 1 mg Tabletas de liberación no modificada oral (Isperin) Tableta 1 U/caja x 90 / Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster Aluminio/PVDC transparente. Muestra médica: 1R1027411006103-Risperidona 1 mg Tabletas de liberación no modificada oral (Isperin) Tableta 1 U/caja x 10 / Muestra Médica: Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster Aluminio/PVDC transparente.
INDICACIONES:	ALTERNATIVA EN LOS TRATAMIENTOS DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR. TRATAMIENTO (HASTA POR DOCE SEMANAS) DE AGITACIÓN, AGRESIÓN O SÍNTOMAS SICÓTICOS EN PACIENTES CON DEMENCIA MODERADA A GRAVE DE TIPO ALZHEIMER. TRATAMIENTO DE LOS DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL. COADYUVANTE A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DE AUTISMO. SE DESCONOCE SU EFICACIA A LARGO PLAZO Y POR LO TANTO NO SE ACEPTA SU USO MIENTRAS NO EXISTA EVIDENCIA CLÍNICA DE SU EFICACIA EN TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO.
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 LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL. DEMENCIA. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVODOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: RIESGO DE LEUCOPENIA, NEUTROPENIA Y AGRANULOCITOSIS. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA. USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA. EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE.

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. 2021034333 DE 13 de Agosto 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.

SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.
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 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20160735
RADICACIÓN No.: 20191058131 **FECHA:** 29/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20191058131 del 29/03/2019 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211016066 del 02/02/2021 como alcance al expediente No. 20160735, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses para el estudio acelerado y bajo condiciones de temperatura y humedad de 40ºC ± 2ºC/ 75%± 5% HR y para el estudio natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC/ 75%± 5% HR. Por tanto la interesada 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 28/03/2020. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021034333 DE 13 de Agosto 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.

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 13 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: dvelozac, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/13 12:03:36 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
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. 2020018774 DE 10 de Junio 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, e ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos MABALL 100 Y MABALL 500, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revis (SEMNNIMB-CR), en el Acta 02 de 2017 numeral 3.2.3.13.

Que mediante escrito No. 20181077286 del 20/04/2018, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti actuando en calidad Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, solicitó la cesión del Registro Sanitario para el producto MABALL ® 500 SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 20181248364 del 4/12/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., radica un alcance en el que allega estudios de estabilidad natural (5°C ±3°C) con tres (3) lotes de producto con el fin de solic la aprobación de una vida útil de 30 meses, boceto de inserto donde se actualiza la vida útil del producto para periodo de 30 meses y estudio de estabilidad del producto diluido con solución salina 0.9% y dextrosa al 5%.

Que mediante Auto No. 2019005911 del 24 de Mayo de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: el CPP, la descripción del sistema de expresión, la descripción del vecto estrategia de expresión de la proteína recombinante, el establecimiento del banco celular maestro y banco celular trabajo, las condiciones de almacenamiento, las pruebas de viabilidad, las pruebas de estabilidad del gen durante almacenamiento, las pruebas de seguridad durante el almacenamiento, el proceso de fabricación y su validación vida útil del API, la caracterización del principio activo, la preparación del estándar de referencia, el desarrollo de la formulación y excedentes, la comparabilidad, el material de envase, las especificaciones de producto terminado, estudios de estabilidad, el inserto y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para el fabricante producto.

Que mediante escrito No. 20191147472 del 01/08/2019, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, presentó respuesta a este auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201078021 del 27/04/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, adjunta declaración del fabricante en el que indica que por el momento no es posible adjuntar el CPP apostillado por la situación de la emergencia sanitaria.

Que mediante escrito No. 20201092042 del 22/05/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega los códigos IUM del producto y solicita actualizar el domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS el cual en adelante corresponde a Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande- Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota- Cundinamarca.

Que mediante escrito No. 20201092612 del 26/05/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega CPP vigente para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20201097167 de 03/06/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad d Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega CPP vigente con traducción al español.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, e ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y 1437 de 2011.
Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181077286 del 20/04/2 como respuesta al auto radicado No. 20191147472 del 01/08/2019 y con los alcances atrás referidos, este Despa se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019034271 del 08/08/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas d Manufactura al establecimiento HETERO BIOPHARMA LIMITED (antes HETERO DRUGS LIMITED Unit-III) ubicado en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State en India, para la fabricación de medicamentos, incluyendo la fabricación de medicament biológicos que requieren cadena de frío, con principio activo Rituximab en líquidos estériles de pequeño volume vial, vigente hasta el 23/12/2022.

Que el fabricante HETERO BIOPHARMA LIMITED realiza todas las operaciones de fabricación del producto, desde la obtención del principio activo, hasta el envasado del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas d Manufactura al establecimiento PHAREX SA ubicado en la avenida calle 12 No. 79A-25 bodegas 8 y 9 agrupació industrial Alsacia de Bogotá, para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamie secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 10/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas d Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario de producto incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente has 31/05/2020. El interesado solicitó visita de renovación de la certificación BPM, por tanto, la vigencia de la certificación se entenderá prorrogada hasta que no haya un pronunciamiento de fondo por parte del Instituto, en conformidad co Articulo 35 del Decreto-Ley 19 de 2012, el cual reza:

> ***ARTÍCULO 35. 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, 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 estudios de estabilidad del principio activo allegados mediante escrito 20191147472 del 01/08/2019 (respuesta a auto) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante solicitado, los cuales soportan un t de vida útil de 36 meses a condiciones de -20°C+/-5 %°C.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante escrito 20181248364 del 04/12/ 2018 (alcance) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante y material de envase solicitado cuales soportan un tiempo de vida útil de 30 meses a condiciones de refrigeración (2-8 °C).

Que el estudio de estabilidad del producto una vez diluido en solución salina (0.9%) y dextrosa (5%) demuestran que la solución de perfusión preparada del producto es física y químicamente estable por 24 horas a temperaturas de 2°C-8°C.

Que los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181077286 del 20/04/2018 (folios 1997-2001) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto de 1995.

Que la marca MABALL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio, en la clase No. 5 d Productos Farmacéuticos y con vigencia hasta el 30 de septiembre del 2026.

Información del Documento Original

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. 2020018774 DE 10 de Junio 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, e ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y l 1437 de 2011.

Que una vez revisado el inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No 20181248364 del 4/12/2018, (folios 10-21) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 02 de 2017 numeral 3.2.3.13. de la SEMNNIMB-CR que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MABALL ® 500 SOLUCION INYECTABLE . Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican, junto con la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 y 5.2.0.0.N10, la Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017 aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos para los productos MABALL 100 Y MABALL 500 Acta No. 02 de 2017 numeral 3.2.3.13 de la SEMNNIMB-CR, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, l Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MABALL® 500 SOLUCION INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1R1000581006
REGISTRO SANITARIO No .:	INVIMA 2020M-0019703
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State-India.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State en INDIA.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) – 509 301, Telangana State-India.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca.
ACONDICIONADORES:	PHAREX SA ubicado en la avenida Calle 12 No. 79ª-25 bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá ; PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota, Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta con fórmula médica.
FORMA FARMACEUTICA :	Solución concentrada para infusión.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 50 mL de solución contiene 500 mg de Rituximab.
IUM – PRESENTACIÓN:	1R1000581006100: Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 50mL con tapón de caucho gris de Clorobutilo y sello Flil Off color azul. 1R1000581006101: Muestra médica Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 50mL con tapón de caucho gris de clorobutilo y sello Flil Off color azul.
INDICACIONES :	Linfoma no-Hodgkin (LNH): Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente. Rituximab está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Rituximab en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia. Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

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

Información Del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, e ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y l 1437 de 2011.

Leucemia linfática crónica (LLC):
Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluid Rituximab o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Rituximab y quimioterapia.
Artritis reumatoide:
Rituximab, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).
Rituximab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

CONTRAINDICACIONES : Rituximab está contraindicado en pacientes con:
Hipersensibilidad a la substancia activa o a proteína murina o cualquiera de los excipientes. Activo, infecciones severas.Pacientes en un estado inmunocomprometi severo. Pacientes que tienen o han tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) .

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones relacionados de perfusi Rituximab está asociado con las reacciones relacionadas a la perfusión que se puede relacionar a la liberación de citoquinas y/u otros químicos mediadores. El síndrome de liberación de citoquina no se puede distinguir clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad aguda asociada con la reacciones que incluye el síndrome de la liberación de citoquina, síndrome de lisis tumoral y reacciones anafilácticas e hipersensibles. Específicamente, no se relaciona con la vía de administración de Rituximab y se puede observar con ambas formulaciones. Se han reportado reacciones severas relacionadas a la perfusión co desenlaces fatales durante el uso de Rituximab vía intravenosa luego de la comercialización con un inicio repentino dentro de los 30 minutos a 2 horas luego de iniciar la primera perfusión de Rituximab IV.

Se caracterizaron por casos pulmonares y en algunos casos incluyeron lisis tum rápida y características del síndrome de lisis pulmonar además de fiebre, resfrío, aspereza, hipotensión, urticaria, angioedema y otros. El síndrome de liberación de citoquina severa con frecuencia se manifiesta a sí mismo dentro de una o dos horas de iniciada la primera perfusión. Los pacientes con un historial de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración del tumor pulmonar pueden tener un riesgo mayor en un desenlace deficiente y se debe tratar con mucho cuidado. Los pacientes qu desarrollan síndrome de liberación de citoquina severa deben tener una perfusión ininterrumpida y deben recibir tratamiento sintomático. Como se puede seguir una mejora inicial en los síntomas clínicos por deterioro, estos pacientes se deber monitorear de cerca hasta que el síndrome de lisis tumoral e infiltración pulmonar se resolvió o descartó. Además, el tratamiento de pacientes luego de la resolución completa de signos y síntomas rara vez ha resultado en un síndrome de liberación de citoquina severa repetida. Las reacciones adversas relacionadas a la perfusión de todos los tipos se han observado en el 77% de pacientes tratados con Rituximab (incluye síndrome de liberación de citoquina acompañada por hipotensión y broncoespasmo en 10% de pacientes). Normalmente estos síntomas son reversible con interrupción de perfusión de Rituximab y administración de antipiréticos, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Favor, ver el síndrome de liberación de citoquina anterior para reacciones severas. Se han reportado reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad tras administración de proteínas intravenosa a los

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

nformación del documento original

pacientes. A diferencia del síndrome de liberación de citoquina, las verdaderas reacciones de hipersensibilidad normalmente ocurren dentro de unos minutos tras la perfusión de inicio. Los productos medicinales para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, ej. Epinefrina (adrenalina), antihistamínicos y glucocorticoides deben estar disponibles para uso inmediato en caso de una reacción alérgica durante la administración de Rituximab. Las manifestaciones clínicas de anafilaxis pueden aparecer de forma similar a las manifestaciones clínicas del síndrome de liberación de citoquina. Las reacciones atribuidas a la hipersensibilidad se han reportado con menos frecuencia a aquellos atribuidos a la liberación de citoquina. Las reacciones adicionales reportadas en algunos casos fueron el infarto del miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar, trombocitopenia reversible aguda. Como la hipotensión puede ocurrir durante la administración de Rituximab, se debe retener las medicinas hipersensibles 12 horas antes de la perfusión de Rituxumab. La premedicación de artritis reumatoide con glucocorticoides también se debe administrar antes de cada perfusión de Rituximab con el fin de reducir la frecuencia y severidad de IRR. Se ha reportado IRR severa con desenlaces mortales en pacientes con artritis reumatoide luego del ajuste de comercialización. En la artritis reumatoide la mayoría de casos relacionados a la perfusión reportados en pruebas clínicas fueron leves a moderados en severidad. Los síntomas más comunes fueron las reacciones alérgicas como dol de cabeza, puritos, irritación en la garganta, enrojecimiento, sarpullido, urticaria, hipertensión y pirexia. En general, la proporción de pacientes que experimentan cualquier reacción de perfusión fue más alta tras la primera perfusión en vez de la segunda perfusión de cualquier pauta de tratamiento. La incidencia de IRR se redujo con pautas posteriores. Las reacciones reportadas fueron normalmente reversibles con una reducción en la velocidad o interrupción de perfusión de Rituximab y administración de un antipirético, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Monitorear cercanamente a los pacientes con condiciones cardiacas preexistentes y aquellos q experimentaron previas reacciones adversas cardiopulmonares. Dependiendo de la severidad del IRR y las intervenciones requeridas, suspender temporalmente o permanentemente Rituximab. En la mayoría de los casos, la perfusión se puede resumir en una reducción del 50% en cuanto a velocidad (ej. de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas se han resuelto completamente. Los IRRS para pacientes con granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópicas fueron similares a aquellos pacientes vistos con artritis reumatoide en pruebas clínicas. Se

Trastornos cardiacos

presentó angina de pecho, arritmias cardiacas como aleteo auricular y fibrilación, insuficiencia cardiaca y/o infarto del miocardio en pacientes tratados con Rituximab. Por lo tanto, los pacientes con un antecedente de trastornos cardiacos y/o quimioterapia cardiotóxica se debe monitorear de cerca.

Toxicidades hematológicas:

Aunque Rituximab no es una mielosupresiva en monoterapia, se debe tener cuidado cuando se considere el tratamiento en pacientes con neutrófilos < 1.5 x 109/l y/o recuento de plaquetas <75 x 109/l como experiencia clínica en esta población es limitada. Se ha usado Rituximab en 21 pacientes que han sido sometidos a un trasplante autólogo de médula y otros grupos de riesgo con una función presumible reducida en la médula sin inducir a mielotoxicidad.

Los recuentos regulares de glóbulos rojos completos, que incluyen recuento neutrófilos y plaquetas se deben realizar durante la terapia con Rituximab.

Infecciones

Las infecciones serias, que incluyen muertes, pueden ocurrir durante la terapia con Rituximab, el cual no se debe administrar a pacientes con infección severa activa (ej. tuberculosis, sepsis e infecciones oportunistas). Los médicos deben tener cuidad cuando consideran el uso de Rituximab en pacientes con antecedentes de recurrenci de infecciones crónicas o con condiciones subyacentes que además puede predisponer al paciente a infecciones. Los casos de reactivación de hepatitis B se h reportado en individuos administrados con Rituximab que incluye hepatitis fulminante con desenlaces mortales. La mayoría de estos individuos también fueron expuestos

Información de Documento Original

quimioterapia citotóxica. El escaneo del virus de la hepatitis B (HBV) siempre se debe realizar en pacientes con alto riesgo de infección con HBV antes de iniciar el tratamiento con Rituxumab. Por lo menos, esto debe incluir el estado HBsAg y estado HBcAb. Esto se puede complementar con otros marcados adecuados según las directrices locales. Los pacientes con enfermedad de hepatitis B activa no deben se tratados con Rituximab. Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (ya sea estado HBsAg o estado HBcAb) deben consultar a los expertos en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento y deben ser monitoreados y organizados de acuerdo a las normas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B. Se han reportado casos muy raros de leucoencefalopatía multifocal (PML) durante el uso luego de la comercialización de Rituximab en NHL. La mayoría de pacientes recibió Rituximab en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante celular hematopoyéticoInmunizaciones No se ha estudiado la seguridad de inmunización con vacunas virales hepáticas tras la terapia con Rituximab en pacientes con NHL y no se recomiendan vacunas con vacunas de virus hepáticos. Los paciente tratados con Rituximab pueden recibir vacunas no vivas. Sin embargo, se puede reducir con velocidades de respuesta de vacunas no vivas. En un estudio no aleatorio los pacientes con NHL de bajo grado retraído que recibieron monoterapia de Rituximab cuando se compararon a los controles saludables sin tratar tuvieron una baja velocidad de respuesta a la vacuna con antígeno del conocido tétano (16% vs 81%) y neoantígeno hemocianina de Limpet Keyhole (KLH) (4% vs 69% cuando se evaluó por > 2 incremento doble en titulación de anticuerpo). Las titulaciones del anticuerpo promedio preterapéutico contra un panel de antígenos (Streptococcus pneumonia, influenza A, paperas, rubeola y varicela) se mantuvieron por lo menos 6 meses luego del tratamiento con Rituximab.Reacciones en la piel Las reacciones severas en la piel como necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyerll) y síndrome de Stevens-Johnson, se han reportado algunos casos con desenlaces mortales. I dichos casos, se debe suspender el tratamiento con Rituximab por ser sospechoso la relación.Uso de concomitantes/secuencia de otros DMARD en artritis reumatoide No se recomienda el uso concomitante de Rituximab y terapias antireumáticas, que no sean las especificadas según la indicación de artritis reumatoide y posología. Existen datos limitados de pruebas clínicas para evaluar completamente la seguridad del uso secuencia de otros DMARD (incluye inhibidores TNF y otros elementos biológicos) tras Rituximab. Los datos disponibles indican que la velocidad de la infección relevante clínicamente no es cambiante cuando tales terapias se usan en pacientes previamente tratados con Rituximab. Sin embargo, los pacientes deben ser monitoreados cercanamente en caso de presentar signos de infección si los agente biológicos y/o DMARD se usan luego de la terapia con Rituximab.Neoplasias malignas Los medicamentos inmunomodulatorios puede elevar el riego de neoplasias malignas. En base de la experiencia limitada con Rituximab en pacientes con artritis reumatoide, los datos presentes no parecen sugerir ninguna disminución en el riesgo de neoplasias malignas. Sin embargo, el riesgo posible para el desarrollo de tumores sólidos no se puede excluir en este momento.

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

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones, 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

Información con carácter original

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

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio 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 Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, e ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y l 1437 de 2011.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnica 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 empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyend que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: **Treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación.**
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: **Almacenar a temperatura de refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. La solución de perfusión preparada es física y químicamente estable por 24 horas a temperatura de 2-8°C.**
EXPEDIENTE No.: **20111833**
RADICACIÓN No.: **20181077286**

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181077286 del 20/04/2018 (folios 1997-2001) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No. 20181248364 del 4/12/2018 (folios 10-21)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 30 meses y bajo condici de temperatura de 2-8°C El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: aforeroe Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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. 2021006330 DE
2 de Marzo de 2021
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 20158710 **RADICACIÓN:** 20201208135 **FECHA:** 09/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019568 **VIGENCIA:** 21/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201208135 del 9 de noviembre 2020, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentación comercial para el producto RIVAROXABAN 15 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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. 2020004252 del 5 de febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0019568, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto RIVAROXABAN 15 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

Presentación comercial

- **1R10195010011101:** RIVAROXABAN 15,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SANOFI) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja x 30 tabletas recubiertas, en tres blíster de PVC/PVDC transparente/aluminio x 10 tabletas cada uno.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020004252 del 5 de febrero de 2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en 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

RESOLUCIÓN No. 2021006330 DE
2 de Marzo de 2021
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 2 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: solarteg, Técnico: cdiazc 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

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. 2020004252 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191029652 del 19/02/2019, 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 RIVAROXABAN 15 mg TABLETA, 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 3000-0356-2019, 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 25 al 28 de Noviembre 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 escrito No. 20191235594 del 28/11/2019, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó información como anexo al expediente aclarando la información solicitada el dia de la visita en planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado en el expediente 20158710, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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 20191029652 del 19/02/2019 y anexo al expediente 20191235594 del 28/11/2019, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto RIVAROXABAN 15 mg. TABLETA RECUBIERTAS.

Que al presente Registro sanitario se le hace aplicable la Resolución No. 1124 de 2016, por lo cual mediante Acta No. 25 de 2019 SEM numeral 3.1.7.4, la Comisión Revisora emitió concepto definitivo sobre los estudios Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto Rivaroxaban 15 mg tabletas: "*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 10 de 2019, numeral 3.1.7.3., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución del producto Rivaroxaban 15 mg tabletas frente al producto Ribaroxaban 20 mg fabricados por Sanofi Aventis de Colombia con domicilio en Cali Colombia. Se recomienda al grupo de Registros Sanitarios continuar con la evaluación de su competencia para obtención de registro sanitario nuevo, entre ellos la transferencia de tecnología en fabricación y analítica del fabricante Sanofi Aventis de Colombia con domicilio en Cali frente a Medley Farmacéutica Ltda con domicilio en Brasil*".

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales.

Que los artes de material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No 20191029652 del 19/02/2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora Acta No. 26 de 2018 SEM numeral 3.1.9.2, Acta No. 25 de 2019 SEM numeral 3.1.7.4 y Acta No.11 de 2011, numeral 3.1.6.

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. 2020004252 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que 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. 17.3.1.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 25 de 2019 SEM numeral 3.1.7.4, Acta No. 26 de 2018, numeral 3.1.9.2 y Acta No.11 de 2011, numeral 3.1.6 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:	RIVAROXABAN 15 mg. TABLETA RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019568
IUM SEGUNDO NIVEL:	1R1019501001
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
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene RIVAROXABAN 15,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1R1019501001100 CAJA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CADA BLISTER POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	PREVENCIÓN DE ACV Y DE EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR CON FACTORES DE RIESGO EN EL TRATAMIENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFUNDO Y EN LA PREVENCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFUNDO RECURRENTE Y EN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA TROMBOEMBOLIA VENOSA EN PACIENTES SOMETIDOS A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ORTOPÉDICA MAYOR DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EL RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICACO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL RIVAROXABÁN O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL COMPRIMIDO; EN LOS PACIENTES CON HEMORRAGIA ACTIVA, CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA (P.EJ., HEMORRAGIA INTRACRANEAL, HEMORRAGIA DIGESTIVA); EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SIGNIFICATIVA QUE SE ASOCIE A COAGULOPATÍA QUE LLEVE A UN RIESGO CLÍNICAMENTE RELEVANTE DE HEMORRAGIA. NO SE DISPONE DE DATOS EN SERES HUMANOS EN CUANTO AL USO DEL RIVAROXABÁN EN LAS EMBARAZADAS. LOS DATOS EN ANIMALES DEMUESTRAN QUE EL RIVAROXABÁN ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA Y SE EXCRETA POR LECHE MATERNA; POR LO TANTO, EL USO DEL RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y NO DEBE ADMINISTRARSE DESPUES DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**: PACIENTES CON VÁLVULAS

PROTÉSICAS CARDIACAS LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS; POR LO TANTO, NO HAY DATOS QUE APOYEN QUE RIVAROXABÁN PROPORCIONA ANTICOAGULACIÓN ADECUADA EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. MEDICACIÓN CONCOMITANTE RIVAROXABÁN NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL)) O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH (POR EJEMPLO, RITONAVIR). ESTOS FÁRMACOS SON POTENTES INHIBIDORES DE CYP3A4 Y GP-P. POR TANTO, ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN HASTA UN GRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE (EN PROMEDIO 2.6 VECES) LO CUAL PUEDE OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. SIN EMBARGO, EL ANTIMICÓTICO AZÓLICO FLUCONAZOL, UN INHIBIDOR MODERADO DEL CYP3A4, TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA EXPOSICIÓN A RIVAROXABÁN Y PUEDE COADMINISTRARSE. INSUFICIENCIA RENAL RIVAROXABÁN SE HA DE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA QUE RECIBEN COMEDICACIÓN CAUSANTE DE UN AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN PUEDEN AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE (EN PROMEDIO 1.6 VECES) Y OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. DEBIDO A LOS DATOS CLÍNICOS LIMITADOS, RIVAROXABÁN DEBERÍA USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CRC<30-15 mL/min. NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (CRC < 15 mL/min.) POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE RIVAROXABÁN EN ESTOS PACIENTES. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O RIESGO HEMORRÁGICO AUMENTADO Y LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH SE HAN DE MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A SIGNOS DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS DESPUÉS DE LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO. ESTO PUEDE REALIZARSE POR EXÁMENES FÍSICOS REGULARES DE LOS PACIENTES, OBSERVACIÓN ESTRECHA DEL DRENAJE DE LA HERIDA QUIRÚRGICA Y DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE HEMOGLOBINA. RIESGO DE SANGRADO RIVAROXABÁN, AL IGUAL QUE OTROS ANTITROMBÓTICOS, DEBERÁ EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO, POR EJEMPLO: • TRASTORNOS HEMORRÁGICOS CONGÉNITOS O ADQUIRIDOS • HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA Y NO CONTROLADA • ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ULCEROSA ACTIVA • ULCERACIONES GASTROINTESTINALES RECIENTES • RETINOPATÍA VASCULAR • SANGRADO INTRACRANEAL O INTRACEREBRAL RECIENTE • ANORMALIDADES VASCULARES INTRACEREBRALES O INTRARRAQUÍDEAS • CIRUGÍA RECIENTE CEREBRAL, ESPINAL U OFTALMOLÓGICA • BRONQUIECTASIA O ANTECEDENTES DE SANGRADO PULMONAR DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI LOS PACIENTES RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA, COMO LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE), LOS INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA U OTROS ANTITROMBÓTICOS, ASÍ COMO CON LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA NOREPINEFRINA (IRSN). LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON

RESOLUCIÓN No. 2020004252 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RIVAROXABÁN Y AAS O CON RIVAROXABÁN Y AAS MÁS CLOPIDOGREL/TICLOPIDINA SOLAMENTE DEBERÍAN RECIBIR TRATAMIENTO CRÓNICO CONCOMITANTE CON AINE SI EL BENEFICIO COMPENSA EL RIESGO DE SANGRADO. PUEDE CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ADECUADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTEN RIESGO DE SUFRIR ENFERMEDAD ULCEROSA GASTROINTESTINAL. CUALQUIER DESCENSO INEXPLICADO DE LA HEMOGLOBINA O DE LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÁ LLEVAR A UNA BÚSQUEDA DE UN SITIO DE SANGRADO. ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) CUANDO SE REALIZA UNA ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) O UNA PUNCIÓN LUMBAR, LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIOTROMBÓTICOS PARA PREVENIR COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS CORREN EL RIESGO DE DESARROLLAR UN HEMATOMA EPIDURAL O ESPINAL, QUE PUEDE TENER COMO RESULTADO UNA PARÁLISIS A LARGO PLAZO. EL RIESGO DE ESTOS EVENTOS AUMENTA MÁS AÚN CON EL EMPLEO DE CATÉTERES EPIDURALES PERMANENTES O DEL USO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS QUE AFECTAN LA HEMOSTASIA. EL RIESGO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR A CAUSA DE PUNCIONES EPIDURALES O LUMBARES TRAUMÁTICAS O REPETIDAS. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CON FRECUENCIA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DETERIORO NEUROLÓGICO (POR EJEMPLO, ENTUMECIMIENTO O DEBILIDAD DE LOS MIEMBROS INFERIORES, DISFUNCIÓN INTESTINAL O DE LA VEJIGA URINARIA). SI SE OBSERVAN DÉFICIT NEUROLÓGICOS, ES NECESARIO UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO URGENTE. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL BENEFICIO POTENCIAL EN COMPARACIÓN CON EL RIESGO ANTES DE UNA INTERVENCIÓN NEUROAXIAL EN PACIENTES ANTICOAGULADOS O QUE SERÁN ANTICOAGULADOS CON FINES DE TROMBOPROFILAXIS. NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL USO DE 15 mg Y 20 mg DE RIVAROXABÁN EN ESTOS CASOS. PARA EXTRAER UN CATÉTER EPIDURAL, Y EN BASE A LAS CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS GENERALES DE RIVAROXABÁN, DEBE TRANSCURRIR AL MENOS 2 VECES LA VIDA MEDIA, ES DECIR, AL MENOS 18 HORAS EN LOS PACIENTES JÓVENES Y 26 HORAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA LUEGO DE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABÁN. RIVAROXABÁN DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE PASADAS 6 HORAS DEL RETIRO DEL CATÉTER. SI OCURRE UNA PUNCIÓN TRAUMÁTICA, LA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABÁN DEBE POSTERGARSE POR 24 HORAS. CIRUGÍA E INTERVENCIONES SI SE REQUIERE UN PROCEDIMIENTO INVASIVO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, RIVAROXABÁN DEBE INTERRUMPIRSE AL MENOS 24 HORAS ANTES DE LA INTERVENCIÓN, SI ES POSIBLE Y CON BASE EN LA VALORACIÓN CLÍNICA DEL MÉDICO. SI EL PROCEDIMIENTO NO PUEDE RETRASARSE, SE DEBE EVALUAR EL AUMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO FRENTE A LA URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN. RIVAROXABÁN DEBE REINICIARSE LO ANTES POSIBLE, DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO INVASIVO O DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SIEMPRE QUE LO PERMITA LA SITUACIÓN CLÍNICA Y SE HAYA ESTABLECIDO UNA HEMOSTASIA ADECUADA MUJERES EN EDAD FÉRTIL RIVAROXABÁN DEBERÁ UTILIZARSE EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL SOLO CON MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFECTIVAS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC NO SE HA OBSERVADO EFECTO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC CON RIVAROXABÁN. INFORMACIÓN SOBRE LOS EXCIPIENTES DADO QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE

RESOLUCIÓN No. 2020004252 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	INTOLERANCIA A LA LACTOSA O A LA GALACTOSA (POR EJEMPLO, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA) NO DEBERÍAN TOMAR RIVAROXABÁN. TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE TVP Y EP RECURRENTES: PACIENTES CON EP HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O PACIENTES QUE REQUIEREN TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR. NO SE RECOMIENDA RIVAROXABÁN COMO UNA ALTERNATIVA DE LA HEPARINA NO FRACCIONADA EN PACIENTES CON EMBOLISMO PULMONAR QUE ESTÁN HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O QUE PODRÍAN SER SOMETIDOS A TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR, YA QUE NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN EN ESTAS SITUACIONES CLÍNICAS. SPAF: PACIENTES QUE SE SOMETEN A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT LOS DATOS CLÍNICOS ESTÁN DISPONIBLES A PARTIR DE UN ESTUDIO INTERVENCIONISTA CUYO OBJETIVO PRIMARIO FUE EVALUAR LA SEGURIDAD EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR QUE SE SOMETIERON A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT. LOS DATOS SOBRE LA EFICACIA EN ESTA POBLACIÓN SON LIMITADOS.
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 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.

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. 2020004252 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20158710
RADICACIÓN No.: 20191029652

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único arte de envase, empaque e Inserto, los allegados mediante radicado No. 20191029652 del 19/02/2019, 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 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°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 y los resultados de los primeros de seguimiento de la 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 5 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.06 14:09:26 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 FEB 2020

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

RESOLUCION Nro. 2022029449 del 19 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. 2015041922 de fecha 19/10/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016426 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., para FABRICAR Y VENDER el producto ROSUVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 40 mg.

Que mediante Resolución No. 2019041022 DE 18 de Septiembre de 2019 el INVIMA aprobó:

1.Los artes de materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20191104352 del 04 de junio de 2019, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales 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.

2.Autorización de agotamiento de existencias de material de envase y empaque por seis (6) meses

Que mediante Resolución No. 2021016586 del 6 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro - Antioquia, Rionegro - Antioquia, para el proceso de recubrimiento.
2.La actualización de información farmacológica de contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto.
3.Los artes de material de empaque y envase allegados con radicado No. 20201226767 del 01/12/2020, 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. 20201181790 de fecha 2020/10/06 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ROSUVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201181790 de fecha 2020/10/06 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:	ROSUVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0016426-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/02
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 TABLETA RECUBIERTA contiene ROSUVASTATINA CÁLCICA EQUIVALENTE A ROSUVASTATICA BASE 40.0 MG 41.66000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 2 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 4 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 8 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 10 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 14 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 20 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 30 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 40 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 60 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 90 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 100 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 110 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 120 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 130 BLISTER CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 1 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 2 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 3 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 4 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 5 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 6 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 9 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 10 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 20 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 25 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 30 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 50 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 70 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 90 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 100 BLISTER CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 1 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 2 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 3 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 4 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 5 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 7 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 9 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 10 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 20 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 30 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 40 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 50 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 70 BLISTER CON 14 TABLETAS RECUBIERTAS,
INDICACIONES:	·EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS. PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS

CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROESCLERÓTICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIACA PREMATURA. ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL) ·EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD: NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD: ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH)

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASAS, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO.

PRECAUCIONES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

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

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

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

EXPEDIENTE: 20089355 **RADICACION:** 20201181790 **FECHA:** 2020/10/06

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 19 de Agosto de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/19 18:07:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023007250 del 27 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. 2016033822 del 31/08/2016, el INVIMA concede el Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017291 para Importar y Vender el producto ENTRESTO® 50 mg a favor de NOVARTIS PHARMA AG ubicado en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2016047498 del 15/11/2016, el INVIMA aprobó la adición de fabricante A: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MAGNUFACTURING PTE.LTD, CON DOMICILIO 10 TUAS BAY LANE 637461 SINGAPUR.

Que mediante Resolución No. 2017008443 del 1/03/2017, el INVIMA aprobó la modificación de dosificaciones, Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, Inserto versión 2015-PSB/GLC-0769-s de 10 de agosto de 2015 llegado mediante escrito No. 2016146133 del 14/10/2015, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 47 - 54), Información para prescribir versión 2015-PSB/GLC-0769-s de 10 de agosto de 2015 llegado mediante escrito No. 2016146133 del 14/10/2015, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 26 - 43), Declaración sucinta 2015-PSB/GLC-0769-s de 10 de agosto de 2015 llegado mediante escrito No. 2016146133 del 14/10/2015, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 44 - 46)

Que mediante Resolución No. 2017009161 del 6/03/2017, el INVIMA aprobó la adición de fabricante a: Novartis Farma S.P.A., via Provinciale Schito 131-80058, Torre Annunziata, Italia, Los diseños de artes continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2016033822 del 31/08/2016.

Que mediante Resolución No. 2017040583 de 29/09/2017, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 2017107999 del 31/07/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2018045914 de 25/10/2018, el INVIMA aprobó: 1. IPP versión NPI 2017-PSB/GLC-0871-S de 10 de Julio de 2017, allegados mediante escrito No. 20181163101 del 14/08/2018, como respuesta de Auto, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 36-55; y 2. Declaración sucinta versión NSS 2017-PSB/GLC-0871-S de 10 de Julio de 2017, allegados mediante escrito No. 20181163101 del 14/08/2018, como respuesta de Auto, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 57-60).

Que mediante Resolución No. 2019004874 de 15/02/2019, el INVIMA aprobó el aumento del tiempo de vida útil para el producto de la referencia, de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Que mediante Resolución No. 2020020660 del 25/06/2020, el INVIMA aprobó los artes allegados mediante radicado No. 20191257128 del 20/12/2019, correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), como único diseño y en reemplazo de los anteriores para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas y de los cuales reposa copa en el expediente. Los artes de material de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016052472 de 14/12/2016.

Que mediante Resolución No. 2021017497 del 12/05/2021, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones del producto terminado (ensayo de disolución) allegadas bajo radicado No. 20201166320 del 16/09/2020.

Que mediante radicado No. 20211115636 de fecha 2021/06/16 el Señor(a) XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ENTRESTO® 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. 20211115636 de fecha 2021/06/16 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENTRESTO® 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0017291-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/13
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG Ubicado en la LICHTRASSE 35 4056, BASILEA SUIZA, con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CALLE 93 B No. 16 - 31 Consultorio piso 1, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. Ubicado en la SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332 STEIN SUIZA, con domicilio en SUIZA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA. Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Comprimido recubierto contiene SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO 56,551 MG, EQUIVALENTE A SACUBITRILO VALSARTAN (24,3 MG DE SACUBITRILO / 25,7 MG DE VALSARTAN) 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN BLISTER PA/AL/PVC (ALU-ALU), MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN BLISTER PA/AL/PVC (ALU-ALU),
INDICACIONES:	ENTRESTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA FALLA CARDIACA (CLASE FUNCIONAL NYHA II - IV) EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN SISTÓLICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA (SACUBITRILO O VALSARTÁN) O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. COADMINISTRACIÓN CON UN IECA (VÉANSE LOS APARTADOS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN E INTERACCIONES). NO DEBE ADMINISTRARSE ENTRESTO HASTA 36 HORAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO EL TRATAMIENTO CON EL IECA. ANTECEDENTES CONOCIDOS DE ANGIOEDEMA RELACIONADO CON UN TRATAMIENTO ANTERIOR A BASE DE UN IECA O UN ARA. ANGIOEDEMA HEREDITARIO O IDIOPÁTICO COADMINISTRACIÓN CON ALISKIRENO EN PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 2 O EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL MODERADA A SEVERA (FGE < 60 ML/MIN/1,73 M2) (VÉANSE LOS APARTADOS ADVERTENCIAS Y

PRECAUCIONES E INTERACCIONES).
EMBARAZO (VÉASE EL APARTADO MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA)
O NO DEBE ADMINISTRARSE ENTRESTO JUNTO CON UN IECA PORQUE EXISTE RIESGO DE ANGIOEDEMA.
NO DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON ENTRESTO HASTA 36 HORAS DESPUÉS DE HABER RECIBIDO LA ÚLTIMA DOSIS DEL IECA. SI SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO CON ENTRESTO, NO SE DEBE COMENZAR LA ADMINISTRACIÓN DE UN IECA HASTA 36 HORAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ENTRESTO (VÉANSE LOS APARTADOS CONTRAINDICACIONES, POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN E INTERACCIONES).
SE DEBE PROCEDER CON CAUTELA CUANDO SE COADMINISTRE ENTRESTO CON INHIBIDORES DIRECTOS DE LA RENINA COMO EL ALISKIRENO (VÉANSE LOS APARTADOS CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES). NO DEBE COADMINISTRARSE ENTRESTO CON ALISKIRENO EN PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 2 O EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL MODERADA A SEVERA (FGE < 60 ML/MIN/1,73 M2) (VÉASE EL APARTADO CONTRAINDÌCACIONES).
O DADO QUE ENTRESTO ACTÚA COMO ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II, NO DEBE COADMINISTRARSE CON UN ARA (VÉANSE LOS APARTADOS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES E INTERACCIONES).
HIPOTENSIÓN ARTERIAL
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON ENTRESTO EN ENSAYOS CLÍNICOS. SI APARECE HIPOTENSIÓN, SE DEBE PENSAR EN AJUSTAR LA DOSIS DE LOS DIURÉTICOS O LOS ANTIHIPERTENSORES QUE SE ESTÉN COADMINISTRANDO, ADEMÁS DE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE TRATAR OTRAS CAUSAS DE HIPOTENSIÓN (COMO LA HIPOVOLEMIA). EN CASO DE QUE LA HIPOTENSIÓN PERSISTA PESE A ESTAS MEDIDAS, SE REDUCIRÁ LA DOSIS DE ENTRESTO O SE SUSPENDERÁ TRANSITORIAMENTE SU ADMINISTRACIÓN (VÉASE EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN). NO SUELE SER NECESARIO SUSPENDER DEFINITIVAMENTE EL TRATAMIENTO. ES MÁS PROBABLE QUE APAREZCA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA SI EL PACIENTE SUFRE HIPOVOLEMIA COMO CONSECUENCIA, POR EJEMPLO, DE UN TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS, UNA DIETA HIPOSÓDICA, UNA DIARREA O VÓMITOS. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ENTRESTO DEBEN CORREGIRSE LA PÉRDIDA DE SODIO, LA HIPOVOLEMIA O AMBAS.
DISFUNCIÓN RENAL
COMO OCURRE CON TODOS LOS FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRAA, EL USO DE ENTRESTO PUEDE ASOCIARSE CON UNA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. EN EL ESTUDIO PARADIGM-HF, LA INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN RENAL CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA ERA BAJA Y LAS SUSPENSIONES DEFINITIVAS DEL TRATAMIENTO POR ESTA CAUSA FUERON MENOS FRECUENTES ENTRE LOS PACIENTES TRATADOS CON ENTRESTO (0,65%) QUE ENTRE LOS QUE RECIBIERON ENALAPRIL (1,28%). SE DEBE ESTUDIAR LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS DE ENTRESTO EN PACIENTES QUE PRESENTEN UNA DISMINUCIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DE LA FUNCIÓN RENAL. SE DEBE PROCEDER CON CAUTELA CUANDO SE ADMINISTRE ENTRESTO A PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL SEVERA (VÉANSE LOS APARTADOS POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA). NO HAY EXPERIENCIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADÍO FINAL Y NO SE RECOMIENDA EL USO DE ENTRESTO.
HIPERPOTASEMIA
COMO OCURRE CON TODOS LOS FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRAA, EL USO DE ENTRESTO PUEDE ASOCIARSE CON UN MAYOR RIESGO DE HIPERPOTASEMIA. EN EL ESTUDIO PARADIGM-HF, LA INCIDENCIA DE HIPERPOTASEMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA ERA BAJA Y DETERMINÓ LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO EN EL 0,26% DE LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN ENTRESTO Y EL 0,35% DE LOS TRATADOS CON ENALAPRIL. LOS FÁRMACOS QUE ELEVAN LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO (COMO LOS DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO Y LOS SUPLEMENTOS DE POTASIO) DEBERÁN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE COADMINISTREN CON ENTRESTO. SI APARECE UNA HIPERPOTASEMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA, SE DEBE PENSAR EN ADOPTAR MEDIDAS TALES COMO REDUCIR EL CONTENIDO DE POTASIO EN LA DIETA O AJUSTAR LA DOSIS DE LA COMEDICACIÓN. SE RECOMIENDA VIGILAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES EN LOS QUE SE DEN FACTORES DE RIESGO TALES COMO DISFUNCIÓN RENAL SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPOALDOSTERONISMO O UNA DIETA RICA EN POTASIO (VÉASE EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

ANGIOEDEMA
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ANGIOEDEMA EN PACIENTES TRATADOS CON ENTRESTO. SI APARECE UN ANGIOEDEMA, SE SUSPENDERÁ DE INMEDIATO LA ADMINISTRACIÓN DE ENTRESTO Y SE INSTAURARÁN EL TRATAMIENTO ADECUADO Y LA VIGILANCIA NECESARIA HASTA LA DESAPARICIÓN COMPLETA Y PERMANENTE DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS. NO SE DEBE VOLVER A ADMINISTRAR ENTRESTO. EN CASOS DE ANGIOEDEMA CONFIRMADO EN LOS QUE EL EDEMA SOLAMENTE AFECTÓ AL ROSTRO Y LOS LABIOS, EL TRASTORNO SE RESOLVIÓ EN GENERAL SIN TRATAMIENTO, SI BIEN LOS ANTIHISTAMÍNICOS RESULTARON ÚTILES PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS.
EL ANGIOEDEMA QUE SE ASOCIA CON UN EDEMA LARÍNGEO PUEDE SER MORTAL. CUANDO SE AFECTAN LA LENGUA, LA GLOTIS O LA LARINGE CON RIESGO DE OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, ES INDISPENSABLE ADMINISTRAR SIN DEMORA EL TRATAMIENTO ADECUADO (POR EJEMPLO, UNA SOLUCIÓN DE EPINEFRINA (ADRENALINA) AL 1:1000 POR VÍA SUBCUTÁNEA [ENTRE 0,3 Y 0,5 ML]), ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA MANTENER LA PERMEABILIDAD DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O AMBAS COSAS.
NO SE HA ESTUDIADO A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANGIOEDEMA. DADO QUE ESTOS PACIENTES PUEDEN CORRER UN MAYOR RIESGO DE ANGIOEDEMA, SE RECOMIENDA PROCEDER CON PRECAUCIÓN CUANDO SE LES ADMINISTRE ENTRESTO. NO DEBE UTILIZARSE ENTRESTO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE ANGIOEDEMA RELACIONADO CON UN TRATAMIENTO ANTERIOR A BASE DE UN IECA O UN ARA, O EN PACIENTES CON ANGIOEDEMA HEREDITARIO (VÉASE EL APARTADO CONTRAINDICACIONES).
LOS PACIENTES DE RAZA NEGRA PUEDEN TENER MAYOR PROPENSIÓN A PADECER UN ANGIOEDEMA.
PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL
AL IGUAL QUE OTROS FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRAA, ENTRESTO PUEDE ELEVAR LAS CONCENTRACIONES DE UREA EN SANGRE Y DE CREATININA SÉRICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL O UNILATERAL DE LA ARTERIA RENAL. SE DEBE PROCEDER CON CAUTELA EN LOS PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL; EN ESTOS CASOS SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL.
PACIENTES CON CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA IV: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE INICIE EL TRATAMIENTO CON ENTRESTO EN PACIENTES CON CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA IV DEBIDO A LA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA EN ESTOS PACIENTES.
PÉPTIDO NATRIURÉTICO DE TIPO B (BNP): EL BNP NO ES UN BIOMARCADOR ADECUADO PARA LA INSUFICIENCIA CARDIACA EN PACIENTES TRATADOS CON ENTRESTO DEBIDO A QUE ES UN SUSTRATO DE LA NEPRILISINA (VER SECCIÓN 5.1).
PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LA EXPERIENCIA CLÍNICA ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (CLASIFICACIÓN CHILDëPUGH B) O CON VALORES AST/ALT MÁS DE DOS VECES MAYORES AL LÍMITE SUPERIOR DEL RANGO NORMAL. EN ESTOS PACIENTES, PODRÍA AUMENTARSE LA EXPOSICIÓN Y NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILICE EN ESTOS PACIENTES (VER SECCIONES 4.2 Y 5.2). NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE (CLASE C DE LA CLASIFICACIÓN DE CHILD-PUGH), POR LO QUE NO SE RECOMIENDA UTILIZAR ENTRESTO® EN ESTA POBLACIÓN.
MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS,
EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD
MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS (Y MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS, SI PROCEDE)
SE DEBE INFORMAR A LAS PACIENTES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS DE LAS CONSECUENCIAS DE LA EXPOSICIÓN A ENTRESTO DURANTE EL EMBARAZO Y DE LA NECESIDAD DE QUE UTILICEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS DURANTE EL TRATAMIENTO Y HASTA UNA SEMANA DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS DE ENTRESTO.
EMBARAZO
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TAMBIÉN ACTÚAN DIRECTAMENTE SOBRE EL SRAA, NO SE DEBE UTILIZAR ENTRESTO DURANTE EL EMBARAZO (VÉASE EL APARTADO CONTRAINDICACIONES). ENTRESTO ACTÚA ANTAGONIZANDO LAS ACCIONES DE LA ANGIOTENSINA II, POR LO QUE NO SE PUEDE DESCARTAR QUE ENTRAÑE RIESGOS PARA EL FETO. SE HAN COMUNICADO CASOS DE LESIONES DEL FETO EN DESARROLLO (COMO ABORTO ESPONTÁNEO, OLIGOHIDRAMNIOS Y DISFUNCIÓN RENAL NEONATAL) EN EMBARAZADAS QUE HABÍAN TOMADO VALSARTÁN. SE INDICARÁ A LAS PACIENTES QUE SI SE QUEDAN EMBARAZADAS DEBEN SUSPENDER DE INMEDIATO LA TOMA DE ENTRESTO E INFORMAR A SU MÉDICO.
LACTANCIA

NO SE SABE SI ENTRESTO SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. SUS SUSTANCIAS ACTIVAS, EL SACUBITRILO Y EL VALSARTÁN, SE EXCRETAN EN LA LECHE DE RATAS LACTANTES (VÉASE EL APARTADO DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA). DADO QUE PUEDE HABER RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS EN EL LACTANTE, NO SE RECOMIENDA QUE LA MADRE RECIBA ENTRESTO DURANTE LA LACTANCIA. ES PRECISO DECIDIR SI SE DEJA DE AMAMANTAR O BIEN SE DEJA DE RECIBIR ENTRESTO DURANTE LA LACTANCIA, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA DE ESTE MEDICAMENTO PARA LA MADRE.
FECUNDIDAD
NO HAY DATOS RELATIVOS A LOS EFECTOS DE ENTRESTO SOBRE LA FECUNDIDAD HUMANA. EN LOS ESTUDIOS EN LOS QUE SE ADMINISTRÓ ENTRESTO A RATAS DE AMBOS SEXOS NO SE OBSERVARON ALTERACIONES DE LA FECUNDIDAD (VÉASE EL APARTADO DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA).
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS: AL CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MÁQUINAS, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE OCASIONALMENTE PUEDEN PRODUCIRSE MAREOS O FATIGA.

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

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

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20088574 **RADICACION:** 20211115636 **FECHA:** 2021/06/16

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 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: 2023/02/27 18:41:20 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

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221116411 del 14/06/2022, el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cota (Cundinamarca), solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VALATRIL® 100mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en India.

Que mediante auto No. 2025007668 de fecha 24/06/2025, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, impurezas elementales, nitrosaminas, estabilidad, inserto, artes, CPP y contratos.

Que mediante escrito No. 20251243373 del 01/09/2025, Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cota (Cundinamarca)., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221116411 del 14/06/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20251243373 del 01/09/2025, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VALATRIL® cuyo titular es la sociedad HETERO LABS LIMITED La marca nominativa, se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 16/08/2032.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. ES/026HV/22/1 expedido por la autoridad competente de ESPAÑA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento HETERO LABS LIMITED, ubicado en UNIT III Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA. Documento vigente hasta 2025-12-07 Ahora bien, en relación con el requisito de apostilla del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, en el marco de lo establecido en la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025 *"Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de Registro Sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se dictan otras disposiciones",* así como a lo indicado en la **Comunicación Interna No**. 1100-137-2025 y reiterado en la **comunicación** 1100-149-2025, emitidas por la Oficina Asesora Jurídica del invima, se precisa que no es necesario allegar dicho documento debidamente apostillado, en tanto fue posible su verificación a través del **enlace oficial de la autoridad sanitaria** correspondiente https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do .

Que mediante Resolución No. 2024038965 del 22/08/2024, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en el PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE, ZONA FRANCA METROPOLITANA BODEGA 7, MUNICIPIO DE COTA-CUNDINAMARCA; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 10/09/2027.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resolución No. 2022600608 de fecha 18/10/2022, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX S.A ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 24/11/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resolución No. 2024052670 de fecha 18/11/2024, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S ubicado en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 26/12/2027.

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante radicado No. 20251243373 del 01/09/2025, folios (239 a 244) contiene la información de precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 19 de 2015 SEMPB numeral 3.1.1.5.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y blíster), presentados mediante radicado No. 20251243373 del 01/09/2025, folios (258 a 262) cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este Despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), por 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.9.0.0N70, Acta de Comisión Revisora No. 19 de 2015 numeral 3.1.1.5 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 años al

PRODUCTO:	VALATRIL® TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025M-0022345**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, India.
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en UNIT III Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca), Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca), Colombia. PHAREX S.A con domicilio en Calle 12 No. 79A – 25 – Bogotá, Colombia. PHAREX LOGINTER S.A.S con domicilio en Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, Colombia.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene sacubitrilo valsartán sódico en dióxido de silicio coloidal 175,009 mg, equivalente a sacubitrilo / valsartan (48,6 mg de sacubitrilo / 51,4 mg de valsartan)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza x 6 blíster en alu-alu con desecante x 10 tabletas (60 tabletas). Caja plegadiza x 3 blíster en alu-alu con desecante x 10 tabletas (30 tabletas). Muestra medica: Caja plegadiza x 1 blíster en alu-alu con desecante x 10 tabletas (10 tabletas).
INDICACIONES:	Sacubitril/valsartan está indicado para el tratamiento de la falla cardiaca (clase funcional NYHA II - IV) en pacientes con disfunción sistólica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la dirección de medicamentos y productos biológicos - grupo de farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la sustancia activa al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los excipientes.
Coadministración con un IECA. No debe administrarse sacubitril/valsartan hasta 36 horas después de haber suspendido el tratamiento con el IECA.
Antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA.
Coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2.
Embarazo
Angioedema hereditario o idiopático
Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis

Precauciones y advertencias:
Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):
No debe administrarse sacubitril/valsartan junto con un IECA porque existe riesgo de angioedema. No debe iniciarse el tratamiento con sacubitril/valsartan hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del IECA. Si se suspende el tratamiento con sacubitril/valsartan, no se debe comenzar la administración de un IECA hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitril/valsartan.

Se debe proceder con cautela cuando se coadministre sacubitril/valsartan con inhibidores directos de la renina, como el aliskireno. No debe coadministrarse sacubitril/valsartan con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2.
Dado que sacubitril/valsartan actúa como antagonista de los receptores de la angiotensina II, no debe coadministrarse con un ARA.

Hipotensión arterial:
Se han notificado casos de hipotensión sintomática en pacientes tratados con sacubitril/valsartan en ensayos clínicos. Si aparece hipotensión, se debe pensar en ajustar la dosis de los diuréticos o los antihipertensivos que se estén coadministrando, además de considerar la posibilidad de tratar otras causas de hipotensión (como la hipovolemia). En caso de que la hipotensión persista pese a estas medidas, se reducirá la dosis de sacubitril/valsartan o se suspenderá transitoriamente su administración. No suele ser necesario retirar definitivamente el tratamiento. Es más probable que aparezca hipotensión sintomática si el paciente sufre hipovolemia como consecuencia, por ejemplo, de un tratamiento con diuréticos, una dieta hiposódica, una diarrea vómitos. Antes de iniciar el tratamiento con sacubitril/valsartan deben corregirse la pérdida de sodio, la hipovolemia o ambas.

Disfunción renal:
Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de sacubitril/valsartan puede asociarse con una disminución de la función renal.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de disfunción renal clínicamente significativa era baja y las interrupciones del tratamiento por esta causa fueron menos frecuentes entre los pacientes tratados con sacubitril/valsartan (0,65%) que entre los que recibieron enalapril (1,28%).

Se debe estudiar la posibilidad de reducir la dosis de sacubitril/valsartan en pacientes que presenten una disminución clínicamente significativa de la función renal. Se debe proceder con cautela cuando se administre

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

sacubitril/valsartan a pacientes con disfunción renal grave.

Hiperpotasemia:
Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de sacubitril/valsartan puede asociarse con un mayor riesgo de hiperpotasemia.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de hiperpotasemia clínicamente significativa era baja y determinó la interrupción del tratamiento en el 0,26% de los pacientes que recibían sacubitril/valsartan y el 0,35% de los tratados con enalapril. Los fármacos que elevan las concentraciones de potasio (como los diuréticos ahorradores de potasio y los suplementos de potasio) deberán utilizarse con precaución cuando se coadministren con sacubitril/valsartan. Si aparece una hiperpotasemia clínicamente significativa, se debe pensar en adoptar medidas tales como reducir el contenido de potasio en la dieta o ajustar la dosis de la comedicación. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio especialmente en los pacientes en los que se den factores de riesgo tales como disfunción renal grave, diabetes mellitus, hipoaldosteronismo o una dieta rica en potasio.

Angioedema:
Se han notificado casos de angioedema en pacientes tratados con sacubitril/valsartan. Si aparece un angioedema, se suspenderá de inmediato la administración de sacubitril/valsartan y se instaurarán el tratamiento adecuado y la vigilancia necesaria hasta la desaparición completa y permanente de los signos y síntomas. No se debe volver a administrar sacubitril/valsartan. En casos de angioedema confirmado en los que el edema solamente afectó al rostro y los labios, el trastorno se resolvió en general sin tratamiento, si bien los antihistamínicos resultaron útiles para aliviar los síntomas.

El angioedema que se asocia con un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando se afectan la lengua, la glotis o la laringe con riesgo de obstrucción de las vías respiratorias, es indispensable administrar sin demora el tratamiento adecuado (por ejemplo, una solución de epinefrina al 1:1000 por vía subcutánea [entre 0,3 ml y 0,5 ml]), adoptar las medidas necesarias para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias o ambas cosas.

No se ha estudiado a pacientes con antecedentes de angioedema. Dado que estos pacientes pueden correr un mayor riesgo de angioedema, se recomienda proceder con precaución cuando se les administre sacubitril/valsartan. No debe utilizarse sacubitril/valsartan en pacientes con antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA.
Los pacientes de raza negra pueden tener mayor propensión a padecer un angioedema.

Pacientes con estenosis de la arteria renal:
Al igual que otros fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, sacubitril/valsartan puede elevar las concentraciones de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal. Se debe proceder con cautela en los pacientes con estenosis de la arteria renal; en estos casos se recomienda vigilar la función renal.

Pacientes con clasificación funcional New York Heart Association (NYHA) IV: se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con sacubitrilo/valsartán en pacientes con clasificación funcional NYHA IV debido a la limitada

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	experiencia clínica en estos pacientes. Péptido natriurético de tipo B (BNP) El BNP no es un biomarcador adecuado para la insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con sacubitrilo/valsartán debido a que es un sustrato de la neprilisina. Pacientes con insuficiencia hepática: La experiencia clínica es limitada en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación Child-Pugh B) o con valores AST/ALT más de dos veces mayores al límite superior del rango normal. En estos pacientes, podría aumentarse la exposición y no se ha establecido la seguridad. Se recomienda precaución cuando se utilice en estos pacientes Sacubitrilo/valsartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis (clasificación Child-Pugh C). Trastornos psiquiátricos Se ha asociado el uso de sacubitrilo/valsartán con eventos psiquiátricos como alucinaciones, paranoia y trastornos del sueño en el contexto de eventos psicóticos. Debe considerarse la discontinuación de sacubitrilo/valsartán si un paciente experimenta tales eventos.
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 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 las normas técnicas y legales previstas en la normatividad sanitaria vigente.
VIDA ÚTIL:	24 meses años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20230125
RADICACIÓN No.:	20221116411

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase y empaque (caja y blíster), presentados mediante radicado No. 20251243373 del 01/09/2025, folios (258 a 262), como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No. 2025048904 DE 2 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto, referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante radicado No. 20251243373 del 01/09/2025, folios (239 a 244).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 % HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Octubre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por:
SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: **03-10-2025**
Hora: **14:25:10**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

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

RESOLUCIÓN No. 2021011490 DE 7 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 2015036605 del 15 de septiembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016287, para IMPORTAR y VENDER el producto SALBUMED a favor de CIPLA LTD., ubicado en India.

Que mediante radicado 20201124249 del 21 de julio del 2020, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de CIPLA COLOMBIA S.A.S y CIPLA LIMITADA SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Bogotá, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SALBUMED® SUSPENSION PARA INHALACION, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de CIPLA LTD con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2020013725 del 28 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, CVL, presentaciones comerciales, autorización de importación, composición del producto, descripción detallada del proceso de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad, artes y poder.

Que mediante escrito No. 20211002067 del 08 de enero del 2021, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera actuando en calidad de apoderada de la sociedad CIPLA COLOMBIA S.A.S y CIPLA LIMITADA SUCURSAL COLOMBIA, 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 de Buenas Prácticas de Manufactura No. UK GMP 14694 Insp GMP 14694/16387087-0003 del 04 de junio de 2019 expedido por la autoridad sanitaria Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) Reino Unido, avala que el establecimiento CIPLA LIMITED con domicilio en PLOT NO. 9, 10 & 15; INDORE Special Economic Zone; PHASE II; PITHAMPUR; IN-454775; DHAR; MADHYA PRADESH- INDIA, se encuentra autorizado como fabricante de medicamentos no estériles-inhaladores, con vigencia a 04 junio del 2022.

Que mediante Resolución 2018040669 del 20 de septiembre de 2018, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CIPLA LIMITED ubicado en PLOT NO. L-139 TO L 146, S 103 TO S 105, S 107 TO 112, L 147, L147/1TO L 147/3, L 138, L-147/A, M-61 TO M63, VERNA SAL GOA-PIN403722 INDIA para la fabricación de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica líquidos: soluciones para inhalación (spray, aerosol, presurizados y soluciones multidosis), con vigencia hasta el 20 de octubre de 2021.

Que mediante Resolución 2020026501 del 13 de agosto de 2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante UPS SCS COLOMBIA LTDA ubicado en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza – Siberia, para el acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 08 de septiembre de 2023.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural para cada fabricante solicitado, con dos lotes industriales, a condiciones 30ºC +/- 2ºC 65% +/- 5% demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 20211002067 del 08 de enero del 2021 folios 206 al 210 cumple para la presentación comercial solicitada, ajustándose al Acta 07 de 2015 numeral 3.4.12 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

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

RESOLUCIÓN No. 2021011490 DE 7 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 el inserto de instrucciones de uso del producto versión 01 de 21 de diciembre de 2020, allegado mediante radicado No. 20211002067 del 08 de enero del 2021 folio 212, incluye las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas para el producto por la SEMPB de la Comisión Revisora en Acta 07 de 2015 numeral 3.4.12.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, Acta 07 de 2015 numeral 3.4.12 y la documentación allegada por la interesada 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: SALBUMED® SUSPENSION PARA INHALACION,
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0016287-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: CIPLA LTD., con domicilio en GANPATRAO LOWER PAREL 400013 MUMBAI INDIA
FABRICANTES: CIPLA LTD con domicilio en PLOT NO. L-139 TO L 146, S 103 TO S 105, S 107 TO 112, L 147, L147/1TO L 147/3, L 138, L-147/A, M-61 TO M63, VERNA SAL GOA-PIN403722 INDIA;
CIPLA LIMITED con domicilio en PLOT NO. 9, 10 & 15; Indore Special Economic Zone; PHASE II; PITHAMPUR; IN-454775; DHAR; MADHYA PRADESH- INDIA.
IMPORTADORES: CIPLA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Calle 26 No. 68C-61 oficina 605 Bogotá D.C.
CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Avenida Calle 26 No. 68C-61 oficina 605 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía FUNZA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Dosis contiene SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg, EQUIVALENTE A 100 mcg de SALBUTAMOL
PRESENT. COMERCIAL: Caja con un contenedor aerosol en aluminio con válvula y dosificador en polipropileno por 200 dosis, con inserto de instrucciones de uso.
INDICACIONES: Broncodilatador
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Salbutamol se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Las formulaciones no I.V. de Salbutamol no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto. Advertencias y Precauciones: Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. El uso más frecuente de broncodilatadores de acción corta, en particular de beta-2 agonistas para mitigar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente. El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la iniciación de una terapia con corticoesteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo. Salbutamol debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis. La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave. Se recomienda tener precaución especial en

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

RESOLUCIÓN No. 2021011490 DE 7 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.

	los pacientes con asma severa aguda, ya que este padecimiento puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio. Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con alguna presentación alternativa, o con algún otro broncodilatador inhalado de rápida acción, si está disponible inmediatamente. La terapia con Salbutamol Inhalador debe suspenderse, y si es necesario debe continuarse alguna otra terapia con un broncodilatador de acción rápida. En caso de que una dosis previamente eficaz de Salbutamol para inhalación no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder llevar a cabo cualesquier pasos adicionales que se requieran. Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol.
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20083667
RADICACIÓN:	20201124249 **FECHA:** 21/07/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 20211002067 del 08 de enero del 2021 folios 206 al 210 para la presentación comercial autorizada, y el inserto de instrucciones de uso del producto versión 01 de 21 de diciembre de 2020 allegado mediante radicado 20211002067 del 08 de enero del 2021 folio 212, 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, 6, 12 y 24 bajo condiciones de humedad y temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica

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

RESOLUCIÓN No. 2021011490 DE 7 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.

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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 7 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: 2021/04/07 08:23:37 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. 2020032080 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010001671 de 01 de febrero de 2010, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2009M-012819-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto VENTILAN OSP INHALADOR, a favor de SMITKLINE BEECHAM CORPORATION con domicilio en PHILADELPHIA, PENSILVANIA, en U.S.A.

Que mediante Resolución 2010007290 de 26 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2010001671 del 01 de febrero de 2010, en el sentido de aclarar que el número correcto de registro sanitario es INVIMA 2010 M-012819-R1 y no como allí aparece.

Que mediante escrito 20191189181 de 26 de septiembre de 2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto VENTILAN OSP INHALADOR, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida Calle 26 No. 69 B - 45/53, Piso 09, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2019048750 de 29 de octubre de 2019, el INVIMA aprobó a favor de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A actualización de controles de envase y actualización de referencias y nombre de válvula.

Que mediante Auto No. 2020004606 de 30 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM, metodología de análisis y artes.

Que mediante escrito 20201143358 del 18 de agosto de 2020, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, allegó 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 de homologación No 0111-2020 de 23 de abril de 2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero, Burgos, España; como fabricante de líquidos, soluciones y suspensiones para inhalación, con vigencia hasta el 3 de septiembre de 2022.

Que mediante Resolución 2019049445 de 01 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, en Cota – Cundinamarca; como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 10 de diciembre de 2022.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en tubo metálico con adaptador plástico y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado inicial folios 367 al 370, cumplen para la presentación de comercialización y los artes para material de empaque allegados mediante radicado 20201143358 del 18 de agosto de 2020 folio 15 cumple para la presentación muestra médica, y cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión GDS25 IPI09 y la información para prescribir versión GDS25 IPI09 allegado mediante radicado inicial folio 352 a 365 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 5 de 2014 numeral 3.3.44 y Acta 7 de 2015 numeral 3.4.12. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Copia Controlada del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020032080 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 5 de 2014 numeral 3.3.44, Acta 7 de 2015 numeral 3.4.12, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.2.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VENTILAN® OSP INHALADOR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-012819-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69 B - 45/53, Piso 09, en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en la Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero, Burgos, en España.
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69 B - 45/53, Piso 09, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota - Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	AEROSOLES
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene SULFATO DE SALBUTAMOL MICRONIZADO, equivalente a 100 mcg de SALBUTAMOL
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con tubo metálico (canister) en adaptador plástico con 200 dosis
PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA:	Caja con tubo metálico (canister) en adaptador plástico con 200 dosis
INDICACIONES:	El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos indicado para el tratamiento o prevención del broncoespasmo. Proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. El salbutamol puede emplearse en pacientes con asma para mitigar los síntomas cuando se presenten, así como para prevenir su aparición en circunstancias desencadenantes conocidas. Los broncodilatadores no deben ser el único tratamiento en pacientes con asma persistente. Los pacientes con asma persistente que no respondan a ventilan, se recomienda el tratamiento con corticoesteroides inhalados para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con ventilan puede indicar la necesidad de evaluación médica o tratamiento urgentes.
CONTRAINDICACIONES:	Ventilan se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Las formulaciones no I.V. de Ventilan no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar. El uso más frecuente de broncodilatadores de acción corta, en particular de beta-2 agonistas para mitigar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente. El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la iniciación de una terapia con corticoesteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020032080 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.
Ventilan debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.
La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave.
Se recomienda tener precaución especial en los pacientes con asma severa aguda, ya que este padecimiento puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio.
Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con alguna presentación alternativa, o con algún otro broncodilatador inhalado de rápida acción, si está disponible inmediatamente. La terapia con ventilan inhalador debe suspenderse, y si es necesario debe continuarse alguna otra terapia con un broncodilatador de acción rápida.
En caso de que una dosis previamente eficaz de ventilan para inhalación no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder llevar a cabo cualesquier pasos adicionales que se requieran.
Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

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 en su envase y empaque original a una temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19900625
RADICACIÓN: 20191189181 **FECHA:** 26/09/2019

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020032080 DE 25 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado inicial folios 367 al 370 para la presentación de comercialización y los artes para material de empaque allegados mediante radicado 20201143358 del 18 de agosto de 2020 folio 15 para la presentación muestra médica. El inserto versión GDS25 IPI09 y la información para prescribir versión GDS25 IPI09 allegado mediante radicado inicial folio 352 a 365, 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, 6, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de material caja y etiqueta del producto VENTILAN® OSP INHALADOR con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010 M-012819-R1** que se describe a continuación.

CANTIDAD UNIDADES	PRESENTACIÓN COMERCIAL
381163	Caja con tubo metálico en adaptador plástico con 200 dosis

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 25 de Septiembre 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: cgualdronp, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009031809 de 19 de octubre de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13589-R1 para el producto VENTILAN® SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5 mg / mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito 20191124389 de 02 de Julio de 2019, la señora Natalia Giraldo Carreño actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita renovación de Registro Sanitario para el producto VENTILAN® SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5 mg / mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020004603 de 30 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:
- Especificaciones de calidad de materias primas
- Certificado de BPM del fabricante

Que mediante escrito 20201123557 de 11 de Julio de 2020, la señora Natalia Giraldo Carreño actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante escrito 20191128222 de 08 de julio de 2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó alcance al radicado No. 20191124389, en el sentido de allegar el certificado de BPM vigente para el fabricante

Que mediante escrito 20191139904 de 23 de julio de 2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó alcance al radicado 20191124389, en el sentido de informar la exclusión del acondicionador CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN y de ratificar que el acondicionador actual registrado continúa siendo SUPPLA S.A.

Que mediante escrito 20191236182 de 29 de Noviembre de 2019, la señora Natalia Giraldo Carreño actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente 33250, en el sentido de informar que, unidades del producto en mención son objeto esporádicamente de la marcación uso Institucional.

Que mediante escrito 20201130937 de 29 de Julio de 2020, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente 33250, en el sentido de allegar el certificado de BPM vigente para el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En el certificado de BPM No. UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0035, expedido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, Reino Unido, autorizó al fabricante GLAXO OPERATIONS UK LTD con domicilio en Harmire Road, Barnard Castle, DL 12 8 DT, Reino Unido, en el que se certifican las áreas

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

requeridas para el producto de la referencia, con vigencia de no más de tres años a partir de la fecha de inspección realizada el 07 de Noviembre de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, BODEGA 55, Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10 de Diciembre de 2022 conforme a la Resolución No. 2019049445 de 1 de Noviembre de 2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20191124389 de 02 de Julio de 2019 en el trámite inicial, allegaron el Inserto versión GDS25/IPI09 del 14 de Abril de 2014 e Información para prescribir versión GDS25/IPI09 del 14 de Abril de 2014, los cuales había sido aprobados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante Resolución No. 2015019766 de 21 de Mayo de 2015, de conformidad con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 06 de 2015 numeral 3.4.2.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza), allegados mediante escrito No. 20191124389 de 02 de Julio en el trámite inicial, cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20191124389 de 02 de Julio de 2019 en el trámite inicial, se solicita la autorización de agotamiento de existencias de material (caja y etiqueta), rotulados con los artes aprobados mediante Resolución No. 2018007225 de 20 de febrero de 2018.

Teniendo en cuenta que, la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase empaque (caja y etiqueta), se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, se encuentra procedente acceder a la solicitud de la interesada, y se autorizará el agotamiento de dicho material, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.2.0.0.N10, Acta 06 de 2015 numeral 3.4.2, Acta 5 de 2014 numeral 3.3.17

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VENTILAN® SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-13589-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 B - 45/53, Piso 9, Edificio Corporate Center, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LTD. ubicado en Harmire Road, Barnard Castle, DL 12 8 DT, Reino Unido
IMPORTADOR: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 B - 45/53, Piso 9, Edificio Corporate Center, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: 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 PARA NEBULIZACION

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de solución para nebulización contiene SULFATO DE SALBUTAMOL EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 0,5 g

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR FRASCO DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR POR 10 mL.

INDICACIONES: EL SALBUTAMOL ES UN AGONISTA SELECTIVO DE LOS RECEPTORES BETA-2 ADRENÉRGICOS INDICADO PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DEL BRONCOESPASMO. PROPORCIONA UNA BRONCODILATACIÓN DE ACCIÓN CORTA (CUATRO HORAS) EN LA OBSTRUCCIÓN REVERSIBLE DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS OCASIONADA POR EL ASMA, LA BRONQUITIS CRÓNICA Y EL ENFISEMA. EL SALBUTAMOL PUEDE EMPLEARSE EN PACIENTES CON ASMA PARA MITIGAR LOS SÍNTOMAS CUANDO SE PRESENTEN, ASÍ COMO PARA PREVENIR SU APARICIÓN EN CIRCUNSTANCIAS DESENCADENANTES CONOCIDAS.LOS BRONCODILATADORES NO DEBEN SER EL ÚNICO TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE. LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE QUE NO RESPONDAN A VENTILAN®, SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS PARA LOGRAR Y MANTENER EL CONTROL. LA FALTA DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON VENTILAN PUEDE INDICAR LA NECESIDAD DE EVALUACIÓN MÉDICA O TRATAMIENTO URGENTE.VENTILAN® SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE RUTINA DEL BRONCOESPASMO CRÓNICO (QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL) Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA AGUDO GRAVE (STATUS ASTHMATICUS).

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:
LA SOLUCIÓN VENTILAN PARA RESPIRADOR SE CONTRAINDICA EN AQUELLOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.
LAS FORMULACIONES NO I.V. DE VENTILAN NO DEBEN UTILIZARSE PARA EL CONTROL DE PARTO PREMATURO SIN COMPLICACIONES O LA AMENAZA DE ABORTO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
*POR LO GENERAL, EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA DEBE SEGUIRSE UN PROGRAMA DE DOSIS ESCALONADAS; ASIMISMO, SE DEBE VIGILAR LA RESPUESTA DEL PACIENTE, TANTO CLÍNICAMENTE COMO CON PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR.
*EL USO MÁS FRECUENTE DE BETA-2 AGONISTAS INHALADOS DE ACCIÓN CORTA, PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS ASMÁTICOS, INDICA UN DETERIORO EN EL CONTROL DEL ASMA. BAJO ESTAS CONDICIONES, DEBE REEVALUARSE EL PLAN TERAPÉUTICO DEL PACIENTE. EL DETERIORO SÚBITO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA ES POTENCIALMENTE MORTAL, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

INICIACIÓN DE UNA TERAPIA CON CORTICOESTEROIDES O, SI EL PACIENTE YA SE ENCUENTRA BAJO ALGUNA, UNA TITULACIÓN ASCENDENTE EN LA MISMA. EN AQUELLOS PACIENTES CONSIDERADOS EN RIESGO, DEBE INSTITUIRSE UNA VIGILANCIA DIARIA DEL FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO.
*LA SOLUCIÓN VENTILAN PARA RESPIRADOR SÓLO DEBE ADMINISTRARSE POR INHALACIÓN A TRAVÉS DE LA BOCA, POR LO QUE NO DEBE INYECTARSE NI DEGLUTIRSE.
*SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO DOMICILIARIO CON LA SOLUCIÓN VENTILAN PARA RESPIRADOR QUE, AUNQUE NOTEN UNA DISMINUCIÓN EN EL ALIVIO USUAL DE SUS SÍNTOMAS O EN LA DURACIÓN USUAL DE LA ACCIÓN, NO DEBEN AUMENTAR LA DOSIS NI LA FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN, PERO DEBEN BUSCAR ASESORÍA MÉDICA.
*LA SOLUCIÓN VENTILAN PARA RESPIRADOR DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO DOSIS ELEVADAS DE OTROS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS.
*LA FORMULACIÓN VENTILAN DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON TIROTOXICOSIS.
*SE HA COMUNICADO UN NÚMERO REDUCIDO DE CASOS DE GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO EN PACIENTES TRATADOS CON UNA COMBINACIÓN DE VENTILAN NEBULIZADO Y BROMURO DE IPRATROPIO. POR TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE UNA COMBINACIÓN DE VENTILAN NEBULIZADO CON AGENTES ANTICOLINÉRGICOS NEBULIZADOS. LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR INSTRUCCIONES ADECUADAS PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA Y, ADEMÁS, DEBE ADVERTÍRSELES QUE NO PERMITAN QUE LA SOLUCIÓN O VAPORIZACIÓN ENTRE A SUS OJOS.
*LA TERAPIA CON BETA-2 AGONISTAS, ADMINISTRADOS PRINCIPALMENTE POR NEBULIZACIÓN O POR VÍA PARENTERAL, PUEDE DAR LUGAR A HIPOPOTASEMIA POTENCIALMENTE GRAVE. SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL EN LOS PACIENTES CON ASMA SEVERA AGUDA, YA QUE ESTE PADECIMIENTO PUEDE VERSE POTENCIADO POR EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DERIVADOS DE LA XANTINA, ESTEROIDES O DIURÉTICOS, O CUANDO SE PRESENTA HIPOXIA. EN DICHAS SITUACIONES, ES RECOMENDABLE VIGILAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO.
*AL IGUAL QUE CON OTRAS TERAPIAS ADMINISTRADAS POR INHALACIÓN, SE PUEDE PRESENTAR BRONCOESPASMO PARADÓJICO, CON UN AUMENTO INMEDIATO EN LAS SIBILANCIAS DESPUÉS DE LA DOSIFICACIÓN. ESTO DEBE TRATARSE INMEDIATAMENTE CON ALGUNA PRESENTACIÓN ALTERNATIVA, O CON ALGÚN OTRO BRONCODILATADOR INHALADO DE RÁPIDA ACCIÓN, SI ESTÁ DISPONIBLE INMEDIATAMENTE. LA TERAPIA CON SOLUCIÓN VENTILAN PARA RESPIRADOR DEBE SUSPENDERSE, Y SI ES NECESARIO DEBE CONTINUARSE ALGUNA OTRA TERAPIA CON UN BRONCODILATADOR DE ACCIÓN RÁPIDA.
*COMO OCURRE COMÚNMENTE CON OTROS AGONISTAS DE LOS RECEPTORES BETA-ADRENÉRGICOS, VENTILAN ES CAPAZ DE INDUCIR CAMBIOS METABÓLICOS REVERSIBLES, COMO POR EJEMPLO, AUMENTOS EN LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE GLUCOSA. ES POSIBLE QUE

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

	LOS PACIENTES DIABÉTICOS SEAN INCAPACES DE COMPENSAR ESTE EFECTO; SE HA COMUNICADO DESARROLLO DE CETOACIDOSIS. LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTE DE CORTICOESTEROIDES PODRÍA EXAGERAR ESTE EFECTO. *EN MUY RARAS OCASIONES, HAN SURGIDO COMUNICACIONES DE ACIDOSIS LÁCTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS TERAPÉUTICAS ELEVADAS DE BETA AGONISTAS INTRAVENOSOS Y NEBULIZADOS DE ACCIÓN CORTA, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO POR EXACERBACIONES ASMÁTICAS AGUDAS. EL AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES DE LACTATO PODRÍA OCASIONAR DISNEA E HIPERVENTILACIÓN COMPENSATORIA, LAS CUALES PODRÍAN MALINTERPRETARSE COMO UN SIGNO DE FRACASO DEL TRATAMIENTO ANTIASMÁTICO Y CONDUCIR A UNA INTENSIFICACIÓN INADECUADA DEL TRATAMIENTO CON BETA AGONISTAS DE ACCIÓN CORTA. POR TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR A LOS PACIENTES EN RELACIÓN CON EL DESARROLLO DE AUMENTOS EN LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE LACTATO, Y ACIDOSIS METABÓLICA SUBSIGUIENTE EN ESTE ENTORNO.
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:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	33250
RADICACIÓN:	20191124389 **FECHA:** 02/07/2019

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza), allegados mediante escrito No. 20191124389 de 02 de Julio de 2019 en el trámite inicial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales médica aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa

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

RESOLUCIÓN No. 2020026199 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

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

copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR el inserto versión GDS25/IPI09 del 14 de Abril de 2014 e Información para prescribir versión GDS25/IPI09 del 14 de Abril de 2014, allegados mediante escrito No. 20191124389 de 02 de Julio de 2019 en el trámite inicial, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 6, 12 y 18 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C/75 %HR.

ARTICULO QUINTO.- AUTORIZAR el agotamiento del material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza), rotulados con los artes aprobados mediante Resolución No. 2018007225 de 20 de febrero de 2018; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase y empaque (etiqueta y plegadiza) 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:

Cantidad de unidades	Presentación comercial
188.101	Caja por frasco de vidrio tipo I color ámbar por 10 mL

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 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

P... Legal: cgualdronp, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/11 11:23:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
Avenida Eldorado No. 69B-45, piso 9
Bogotá D.C., Colombia
www.gsk.com

Bogotá D.C., septiembre 2019

Asunto:	Comercialización de medicamento en trámite de renovación de Registro Sanitario
Productos:	VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5MG/ML
Registro Sanitario	INVIMA 2009M-13589-R1

Estimado Cliente:
De acuerdo con el comunicado *información para droguistas, IPS, EPS, distribuidores, farmacias y comercializadores de medicamentos dirección de medicamentos y productos biológicos del 10 de julio de 2015 de INVIMA*, el cual fue reforzado por dicho instituto a través del comunicado denominado *Claridad sobre la vigencia de los registros sanitarios en trámite de renovación* del 23 de agosto de 2019[1]; GSK Colombia S.A. se permite socializar las directrices vigentes emitidas por la autoridad sanitaria, referentes a la viabilidad de comercializar los productos que están en trámite de renovación.

1. Los medicamentos con Registros Sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, serán relacionados en el aplicativo de consulta de la página de internet de INVIMA como "*En trámite renovación".*
2. Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, 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**. Negrita y subrayado fuera de texto.

Por ello, con el fin de darles a nuestros clientes la claridad necesaria sobre el estado del producto, le comunicamos que GSK Colombia S.A. sometió oportunamente el correspondiente trámite de renovación del registro sanitario de este medicamento bajo el radicado 20191124389 del 2 de julio de 2019. Por lo anterior se puede concluir que el producto puede seguir siendo comercializado sin ninguna restricción de índole regulatoria. Por otra parte, se puede verificar en la página web del Invima, que el registro sanitario del producto declara como estado "*En trámite renovación*".

Finalmente, vale la pena contextualizarle que el INVIMA ha expresado que ha dado prioridad a las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos que se han presentado "*vía automática*" en conformidad al Decreto 843 del 2016 y para las renovaciones sometidas "*vía tradicional*" como es este caso, hay un retraso en la evaluación de dichos trámites. Este tema es de conocimiento público y dicha institución mencionó en el 2018 que esta estrategia la determinó como parte de la priorización del gran volumen de trámites recibidos, dado que los productos bajo la condición antes descrita pueden seguirse comercializando ya que el registro continúa vigente.
Cualquier duda e inquietud frente a este tema, favor contactarse al teléfono 4178686, extensión 3275, 7005 o a través del correo electrónico Col.Regulatorios@gsk.com.

Cordialmente

NATALIA GIRALDO CARREÑO
Directora de Asuntos Regulatorios Colombia Venezuela
GlaxoSmithKline Colombia S.A.

[1] https://www.invima.gov.co/claridad-sobre-la-vigencia-de-los-registros-sanitarios-en-tramite-de-renovacion consultado 24/09/2019
Anexo: Comunicado INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIÓLOGICOS del 10 de julio de 2015 de INVIMA.

INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOBRE EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Bogotá, 10 de julio de 2015

Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general.
Con relación a la vigencia de los Registros Sanitarios de Medicamentos, en trámite de renovación, el Invima se permite aclarar:

1- Que es necesario tener en cuenta que los medicamentos con Registros Sanitarios 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- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, 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.**

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información
Grupo de Comunicaciones INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

Imprimir Otra

RESOLUCIÓN No. 2009031809 DE 19 de Octubre de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2266 de 2004, Resolución Número 2512891 de 2008.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 241289 de 27/08/1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13589 para el producto VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2002000970 de 22/04/2002, el INVIMA autorizó como titular e importador a GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, la solicitud del fabricante y empacador GLAXO WELLCOME OPERATIONS con domicilio en Greenford Inglaterra y los textos actualizados del material de empaque radicados bajo el No 20020017995 del 15/01/2002.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 20090049758 de 08/05/2009, la Doctora Ruby Arizabal en calidad de Apoderada, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5mg/ml, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo número 09064691 de 08/07/2009, la interesada solicitó a concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la información para prescribir GDS/2/IPI05 de 04 de febrero de 2009, el cual se emitió mediante Acta 30/2009, numeral 2.7.23, y afirma que el interesado debe incluir las contraindicaciones cardiovasculares.

Que con base en el Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe incluir las condiciones de almacenamiento y contraindicaciones a las aprobadas en la presente Resolución y debe allegar los estudios de estabilidad que soporten las condiciones de almacenamiento después de abierto, impresos en el mismo.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacéutica Agosto No. 16.2.0.0.N10, Acta 29/2006 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DOZ (10) años a:

PRODUCTO:	**VENTILAN SOLUCION PARA NEBULIZACIONES 5MG/ML**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006 M-13589 R1 **VIGENTE HASTA:** 03 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en GRAN BRETAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN PARA NEBULIZACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA ml DE SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN CONTIENE SULFATO DE SALBUTAMOL 6mg EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR FRASCO DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR POR 20 ml.
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, DIABETES MELLITUS O TIROTOXICOSIS
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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 33950
RADICACIÓN: 20090049758 **FECHA:** 08/05/2009

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

Hoja 2 de 3

RESOLUCION No. 2009031809 DE 19 de Octubre de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2006, Resolución Ningún 2512280 de 2009

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 247710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, Estuche) ajustados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SARRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029461 del 04 de agosto de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000092-R1 para IMPORTAR y VENDER el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016043400 del 05 de abril de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SERETIDE ® OSP INHALADOR 25 mcg/125 mcg en la modalidad de Importar y Vender a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 2016055170 del 27 de abril de 2016, el interesado allego información relacionada con el inserto del producto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016080428 del 16 de junio de 2016, el interesado allego información relacionada con actualizar especificaciones de impurezas del principio activo propionato de fluticasona.

Que mediante alcance al expediente No. 2016089115 del 01 de julio de 2016, el interesado allego CPP para el producto de la referencia.

Que mediante alcance al expediente No. 2016126600 del 09 de septiembre de 2016, el interesado allego solicitud de adicionar a Suppla como acondicionador del producto.

Que mediante Auto No. 2017001361 del 03 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Material de empaque, materia prima, especificación de producto, estudio de estabilidad, autorización uso de marca, BPM del fabricante vigente.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017050272 del 11 de abril de 2017, el interesado 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 poder otorgado al señor Juan Fernando García Echeverri, por parte de la señora Adriana Lizette Forero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE S.A se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SERETIDE y EVOHALER, cuyo titular es la sociedad GLAXO GROUP LIMITED la cual autoriza a la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Certificado de Aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0066-17 del 09 de febrero de 2017 certifica el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para GLAXO WELLCOME S.A ubicado en la Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allendeduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA para la manufactura de la forma farmacéutica solicitada y con vigencia hasta el 27 de septiembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014 emitida por INVIMA, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA – CUNDINAMARCA; para el

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 17 de julio de 2017.

Que mediante Resolución No. 2016012903 del 18 de abril de 2016 emitida por INVIMA, se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A ubicado a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, COTA CUNDINAMARCA; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 14 de junio de 2019.

Que revisada la documentación presento estudios de estabilidad natural a 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR, para tres lotes industriales; demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es dos años.

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74.

Que el inserto e información para prescribir versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, se encuentra avalados mediante Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica de 2017 No. 16.3.0.0.N20 Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SERETIDE ® EVOHALER ® 25/125 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0000092-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME S.A ubicado en la Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allendeduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69 B -45/ 53 Piso 9 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA – CUNDINAMARCA SUPPLA S.A ubicado a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, COTA CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene: SALMETEROL XINAFOATO 36,3 mcg EQUIVALENTE A SALMETEROL 25 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis

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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

- Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas):
Seretide® Evohaler® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas). Esto puede comprender: pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.
- Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):
Seretide® Evohaler® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.
Seretide Evohaler está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
Precauciones y Advertencias
Seretide® Evohaler® inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo, salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.
El uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.
El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. Se debería considerar el incremento de la terapia con corticosteroides. Además, donde la dosis actual de Seretide® Evohaler® no haya proporcionado un control adecuado del asma, el paciente debe ser examinado por un médico.
El tratamiento con Seretide Evohaler® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. Para los pacientes con EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada con descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.
En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamiento con Seretide® Evohaler®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía. Los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.
Igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticosteroides, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.
Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.
En algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos en la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administran a dosis

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

CO SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

superiores a las terapéuticas. Por esta razón, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.
Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. Por lo tanto, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.
Con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con Seretide® Evohaler® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos figuran el síndrome de cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, para los pacientes con asma es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.
La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se debe considerar el tratamiento apropiado con corticosteroides.
Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticosteroide inhalado.
Debido a la posibilidad de deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberían ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.
Después de la instauración del propionato de fluticasona inhalado, la descontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.
En muy raras ocasiones, ha habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa y esto debería ser considerado cuando se prescriba Seretide® Evohaler® a pacientes con historia de diabetes mellitus.
Durante el uso postcomercialización, ha habido reportes de interacciones fármaco? fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir, produciendo efectos sistémicos del corticosteroide tales como el síndrome de cushing y supresión adrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticosteroide.
La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en estados unidos (smart), el cual comparó la seguridad de serevent® (un componente de Seretide® Evohaler®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con serevent®. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afro-americanos bajo terapia con serevent®, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 No. 84 A-18
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

administró placebo. Se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio smart no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma.
En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a serevent®. Esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTC. Ee debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima cyp3a4 (p.ej. ketoconazol) con serevent®.
Como ocurre con otras terapias inhaladas, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con la administración de un broncodilatador inhalado de efecto rápido y corto. Salmeterol-fp accuhaler/diskus o evohaler debe descontinuarse inmediatamente, se debe evaluar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario.
Se han reportado reacciones adversas del tratamiento farmacológico con agonistas beta-2, tales como temblor, palpitaciones subjetivas y cefalea, pero tienden a ser transitorias y a disminuir con la regularización de la terapia.
Embarazo y lactancia:
La administración de fármacos durante el embarazo y la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto o bebé.

No hay suficiente experiencia con el uso de xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona en el embarazo y la lactancia humanos.
Los estudios de toxicidad reproductiva en animales, ya sea con los fármacos individuales o en combinación, revelaron los efectos fetales previstos con los niveles sistémicos excesivos de exposición a un potente agonista de los receptores beta2?adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.
La amplia experiencia clínica con medicamentos de esta clase no ha revelado evidencia de que estos efectos sean relevantes a dosis terapéuticas. Ni el xinafoato de salmeterol o el propionato de fluticasona han demostrado potencial alguno de toxicidad genética.
Las concentraciones de salmeterol y propionato de fluticasona en el plasma consecutivas a la inhalación de dosis terapéuticas son muy bajas y, por lo tanto, es probable que las concentraciones en la leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto es confirmado por estudios en animales lactantes, en los que se midieron bajas concentraciones de los fármacos en la leche. No hay datos disponibles sobre la leche materna humana.

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

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de manufactura

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

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 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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19913254
RADICACIÓN: 2016043400 **FECHA:** 05/04/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 además el inserto e IPP Versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, allegado mediante el radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 avalado mediante Acta 18 de 204 numeral 3.4.29, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 , 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR
Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 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: lleont, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.10 10:21:[illegible] GMT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 18 JUL 2017 Hora 10:55a

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

EXPEDIENTE: 19913254 **RADICACIÓN:** 2017120355
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0000092-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029461 del 04 de agosto de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000092-R1 para IMPORTAR y VENDER el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, el INVIMA aprobó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0000092-R2 para el producto SERETIDE® EVOHALER® 25/125 mcg en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017120355 del 23 de agosto de 2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, en el sentido de ajustar la vía de Administración para ser más expresiva y clara, la descripción de las presentaciones comercial y muestra medica conforme la solicitud, información para prescribir e inserto a la última versión aprobada mediante Resolución 2016044032 del 25 de octubre de 2016 a fin de mantener la información de seguridad y eficacia más actualizada, indicaciones conforme al Acta 5 de 2014 numeral 3.1.9.6 y en la Resolución 2014025558 del 12 de agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección a la vía de administración a fin de dar claridad del producto, sin embargo, en la base de datos figurará de forma cómo fue concedida en el registro "Inhalación" por cuanto son las vías de administración aceptadas y creadas en el estándar de la base de datos

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección a la descripción de las presentaciones comercial y muestra médica conforme la solicitud del interesado, sin embargo, se aclara que por limitación de caracteres en la base de datos del aplicativo figurará de forma como fue concedida en el registro.

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección de la versión de la información para prescribir e inserto conforme Resolución 2016044032 del 25 de octubre de 2016 a fin de mantener la información de seguridad y eficacia a la última aprobación del Instituto.

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección de las indicaciones conforme al Acta 05 de 2014 numeral 3.1.9.6 y en la Resolución 2014025558 del 12 de agosto de 2014.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, 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,

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. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, la cual queda de la siguiente manera:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:
(...)
VIA DE ADMINISTRACION: *INHALACION ORAL*
(...)
PRESENTAC. COMERCIAL: *Caja de cartón con un cartucho inhalador (8 mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de Politetrafluoroetileno y Polietersulfona) y sellado con válvula medidora de Polipropoleno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.*

PRESENTACION MUESTRA MEDICA: *Caja de cartón con un cartucho inhalador (8mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de Politetrafluoroetileno y Polietersulfona) y sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.*

INDICACIONES: *Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas):*

Seretide® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas) esto puede comprender:

Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.

Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

Seretide® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

(...)

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR: *Como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 además el inserto e IPP Versión GDS33/IPI17 del 30 de marzo de 2015, allegado bajo radicado No. 2015166053 del 11 de diciembre de 2015 (Inserto folios 20-40 , IPP folios 42-62) avalado mediante Acta 6 de 2016 numeral 3.13.43, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado.*
(...)

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. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 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: Legal: gocasionf, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.06 14:01:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 FEB 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029319 de fecha 04/08/2011 el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000089 para importar y vender el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg. a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011032726 del 30 de agosto de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2011029319 de 04 de Agosto de 2011, en el sentido de corregir el número del registro sanitario correspondiente a la renovación, quedando en adelante: INVIMA 2011M-0000089-R1.

Que mediante escrito No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SERETIDE ® OSP INHALADOR 25 mcg/250 mcg, en la modalidad importar y vender a favor de Glaxosmithkline Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia.

Que mediante radicado No. 2016080429 del 16 de junio de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, allegó como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No. 2016089112 del 01 de julio de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, allegó como anexo al expediente Certificado de Producto Farmacéutico vigente.

Que mediante escrito No. 2016126601 del 09 de septiembre de 2016, la señora Carolina Arciniegas Parga, actuando en calidad de representante legal de GlaxoSmithKline Colombia S.A, solicitó como anexo al expediente adición de acondicionador local.

Que mediante Auto No.2017002265 del 22 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Lote estándar, Material de empaque, materia prima, especificación de producto, estudio de estabilidad, Clasificación de Niza, marca.

Que mediante escrito No. 2017053269 del 19 de abril de 2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado de Aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0066-17 del 09 de febrero de 2017, se certifica el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) España para la manufactura de la forma farmacéutica solicitada, vigente hasta el 27 de septiembre de 2019

Que mediante certificado No. 3167/68/2016, la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y Leon, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) España para la fabricación de productos no estériles comunes soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión, con vigencia hasta el 27 de septiembre de 2019.

Que mediante Resolución 2014013938 del 16 de mayo de 2014, el INVIMA concedió Buenas Prácticas de Manufactura al CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con ubicación a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, Cota – Cundinamarca; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 17 de julio de 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 2016012903 del 18 de abril de 2016, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A con domicilio a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, Cota Cundinamarca; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético, vigente hasta el 14 de junio de 2019.

Se presentaron estudios de estabilidad natural a 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR, para tres lotes industriales; demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es dos años.

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74.

Que el inserto e información para prescribir versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, se encuentran aprobados mediante Acta 18 de 2014 numeral 3.4.26.

Que se acepta la inclusión de la expresión EVOHALER® la cual identifica el dispositivo médico, en remplazo de OSP al nombre actual quedando de la siguiente forma el descriptor del producto SERETIDE ® EVOHALER ®.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica de 2017 No. 16.3.0.0.N20, Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29 , Acta 5 de 2012 numeral 3.3.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SERETIDE ® EVOHALER ® 25/250 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0000089-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Av Dorado 65 B – 45 Piso 9 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55 COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene: XINAFOATO DE SALMETEROL MICRONIZADO EQUIVALENTE A SALMETEROL 25 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO 250 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis
INDICACIONES:	Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vias respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado). enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (eorva):

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

seretide está indicado en el tratamiento regular de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (eorva), incluyendo el asma en niños y adultos, donde sea apropiado el uso de una combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado).
esto puede comprender :

pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados.

pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticoesteroide inhalado.

pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticoesteroides inhalados.
enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc):

seretide esta indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc), tal como bronquitis crónica y enfisema.

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:
Seretide® Evohaler® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Precauciones y Advertencias:
el tratamiento de la EORVA normalmente debería seguir un programa escalonado y la respuesta de los pacientes debería ser monitoreada clínicamente y por medio de pruebas de la función pulmonar.

Seretide® Evohaler® inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.

Un uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.

El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. se debería considerar el incremento de la terapia con corticoesteroides. Además, donde la dosis actual de Seretide® Evohaler® no haya proporcionado un control adecuado de la EORVA, el paciente debe ser examinado por un médico.

Para los pacientes con asma o EPOC se deberían considerar el tratamiento con corticoesteroides adicionales y la administración de antibióticos si una exacerbación está asociada con la infección.

El tratamiento con Seretide® Evohaler® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. para los pacientes con

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada a la descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.
En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamientos con Seretide® Evohaler®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía. los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.
igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticoesteroides, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.
Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

en algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos de la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administra a dosis superiores a las terapéuticas. por esta razón, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. por lo tanto, Seretide® Evohaler® debe administrase con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.

Con cualquier corticoesteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con Seretide® Evohaler® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticoesteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos figuran síndrome de cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, para los pacientes con EORVA es importante que la dosis del corticoesteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.

La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se deben considerar el tratamiento apropiado con corticoesteroides.

Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticoesteroide inhalado. Algunos individuos pueden exhibir mayor susceptibilidad a los efectos del corticoesteroide inhalado que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberán ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.
Después de las instauración del propionato de fluticasona inhalado, la descontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En muy raras ocasiones, ha habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa y esto debería ser considerado cuando prescriba Seretide® Evohaler® a pacientes con historia de diabetes mellitus.

Durante el uso de postcomercialización, ha habido reportes de interacción fármaco - Fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir produciendo efectos sistémicos del corticoesteroide tales como el síndrome de Cushing y supresión adrenal. por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticoesteroide.

La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en estados unidos (SMART), el cual comparó la seguridad de Serevent (un componente de Seretide® Evohaler®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con Serevent. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afroamericanos bajo terapia con Serevent, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio SMART no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma.
en un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante con ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a Serevent. esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTC. se debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima cyp3a4 (p. ej ketoconazol) con Serevent.

Embarazo y lactancia: La administración de fármacos durante el embarazo y la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto o bebé.

No hay suficiente experiencia con el uso de xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona en el embarazo y la lactancia en humanos.

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30 C.

EXPEDIENTE No.: 19913258

RADICACIÓN: 2016043402 **FECHA:** 05/04/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR: como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, y el inserto e IPP Versión

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, allegado bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016 aceptado mediante Acta 18 de 204 numeral 3.4.26, en los cuales deberá 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, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30°C +/-2% / 75% +/-5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: gocasionf, Técnico: dbelalcazarj Revisó: contina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.[illegible] 10:40:01 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 18 JUL 2017 Hora 10:52

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029319 de fecha 04/08/2011 el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000089 para importar y vender el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg. a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011032726 del 30 de agosto de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2011029319 de 04 de Agosto de 2011, en el sentido de corregir el número del registro sanitario correspondiente a la renovación, quedando en adelante: INVIMA 2011M-0000089-R1.

Que mediante escrito No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SERETIDE ® OSP INHALADOR 25 mcg/250 mcg, en la modalidad importar y vender a favor de Glaxosmithkline Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia.

Que mediante radicado No. 2016080429 del 16 de junio de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, allegó como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No. 2016089112 del 01 de julio de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, allegó como anexo al expediente Certificado de Producto Farmacéutico vigente.

Que mediante escrito No. 2016126601 del 09 de septiembre de 2016, la señora Carolina Arciniegas Parga, actuando en calidad de representante legal de GlaxoSmithKline Colombia S.A, solicitó como anexo al expediente adición de acondicionador local.

Que mediante Auto No.2017002265 del 22 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Lote estándar, Material de empaque, materia prima, especificación de producto, estudio de estabilidad, Clasificación de Niza, marca.

Que mediante escrito No. 2017053269 del 19 de abril de 2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado de Aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0066-17 del 09 de febrero de 2017, se certifica el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) España para la manufactura de la forma farmacéutica solicitada, vigente hasta el 27 de septiembre de 2019

Que mediante certificado No. 3167/68/2016, la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y Leon, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) España para la fabricación de productos no estériles comunes soluciones y suspensiones para inhalación en envase a presión, con vigencia hasta el 27 de septiembre de 2019.

Que mediante Resolución 2014013938 del 16 de mayo de 2014, el INVIMA concedió Buenas Prácticas de Manufactura al CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con ubicación a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, Cota – Cundinamarca; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 17 de julio de 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 2016012903 del 18 de abril de 2016, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A con domicilio a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, Cota Cundinamarca; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético, vigente hasta el 14 de junio de 2019.

Se presentaron estudios de estabilidad natural a 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR, para tres lotes industriales; demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es dos años.

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74.

Que el inserto e información para prescribir versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, se encuentran aprobados mediante Acta 18 de 2014 numeral 3.4.26.

Que se acepta la inclusión de la expresión EVOHALER® la cual identifica el dispositivo médico, en remplazo de OSP al nombre actual quedando de la siguiente forma el descriptor del producto SERETIDE ® EVOHALER ®.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica de 2017 No. 16.3.0.0.N20, Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29 , Acta 5 de 2012 numeral 3.3.9 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SERETIDE ® EVOHALER ® 25/250 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0000089-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME S.A. con domicilio en Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Av Dorado 65 B – 45 Piso 9 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55 COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene: XINAFOATO DE SALMETEROL MICRONIZADO EQUIVALENTE A SALMETEROL 25 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO 250 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis
INDICACIONES:	Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vias respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado). enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (eorva):

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

seretide está indicado en el tratamiento regular de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas (eorva), incluyendo el asma en niños y adultos, donde sea apropiado el uso de una combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado).
esto puede comprender :

pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticoesteroides inhalados.

pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticoesteroide inhalado.

pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticoesteroides inhalados.
enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc):

seretide esta indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc), tal como bronquitis crónica y enfisema.

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:
Seretide® Evohaler® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

Precauciones y Advertencias:
el tratamiento de la EORVA normalmente debería seguir un programa escalonado y la respuesta de los pacientes debería ser monitoreada clínicamente y por medio de pruebas de la función pulmonar.

Seretide® Evohaler® inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.

Un uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.

El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. se debería considerar el incremento de la terapia con corticoesteroides. Además, donde la dosis actual de Seretide® Evohaler® no haya proporcionado un control adecuado de la EORVA, el paciente debe ser examinado por un médico.

Para los pacientes con asma o EPOC se deberían considerar el tratamiento con corticoesteroides adicionales y la administración de antibióticos si una exacerbación está asociada con la infección.

El tratamiento con Seretide® Evohaler® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. para los pacientes con

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada a la descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.
En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamientos con Seretide® Evohaler®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía. los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.
igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticoesteroides, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.
Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

en algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos de la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administra a dosis superiores a las terapéuticas. por esta razón, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. por lo tanto, Seretide® Evohaler® debe administrase con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.

Con cualquier corticoesteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con Seretide® Evohaler® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticoesteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos figuran síndrome de cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, para los pacientes con EORVA es importante que la dosis del corticoesteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.

La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se deben considerar el tratamiento apropiado con corticoesteroides.

Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticoesteroide inhalado. Algunos individuos pueden exhibir mayor susceptibilidad a los efectos del corticoesteroide inhalado que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberán ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.
Después de las instauración del propionato de fluticasona inhalado, la descontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En muy raras ocasiones, ha habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa y esto debería ser considerado cuando prescriba Seretide® Evohaler® a pacientes con historia de diabetes mellitus.

Durante el uso de postcomercialización, ha habido reportes de interacción fármaco - Fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir produciendo efectos sistémicos del corticoesteroide tales como el síndrome de Cushing y supresión adrenal. por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticoesteroide.

La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en estados unidos (SMART), el cual comparó la seguridad de Serevent (un componente de Seretide® Evohaler®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con Serevent. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afroamericanos bajo terapia con Serevent, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio SMART no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma.
en un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante con ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a Serevent. esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTC. se debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima cyp3a4 (p. ej ketoconazol) con Serevent.

Embarazo y lactancia: La administración de fármacos durante el embarazo y la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto o bebé.

No hay suficiente experiencia con el uso de xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona en el embarazo y la lactancia en humanos.

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30 C.

EXPEDIENTE No.: 19913258

RADICACIÓN: 2016043402 **FECHA:** 05/04/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR: como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016, y el inserto e IPP Versión

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

RESOLUCIÓN No. 2017027899 DE 11 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, allegado bajo radicado No. 2016043402 del 05 de abril de 2016 aceptado mediante Acta 18 de 204 numeral 3.4.26, en los cuales deberá 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, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30°C +/-2% / 75% +/-5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: gocasionf, Técnico: dbelalcazarj Revisó: contina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.[illegible] 10:40:01 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 18 JUL 2017 Hora 10:52

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2021051362 DE 18 de Noviembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016028024 de 25/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0000081-R2 para Importar y Vender el producto SERETIDE® 'OSP' INHALADOR 25 / 50 mcg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20211044301 de 09/03/2021, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SERETIDE® 'OSP' INHALADOR 25 / 50 mcg en la modalidad de IMPORTAR 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: Suspensión para Inhalación a: Suspensión.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 16.3.0.0.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,

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. 2021051362 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.

PRODUCTO:	SERETIDE® 'OSP' INHALADOR 25 / 50 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0000081-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 B - 45 Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME S.A., ubicado en la Avenida Extremadura, 3 3 Polígono Industrial Allenduero, 09400 - Aranda de Duero (Burgos), Burgos, en España.
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en la Av. Calle 26 No. 69 B - 45 Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en Cota – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION (Suspensión para inhalación)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene: SALMETEROL XINAFOATO equivalente a SALMETEROL 25,00 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO 50,00 mcg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón con un cartucho inhalador (8 mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de politetrafluoroetileno y polietersulfona) y sellado con una válvula medidora de polipropileno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartón con un cartucho inhalador (8 mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de politetrafluoroetileno y polietersulfona) y sellado con una válvula, medidora de polipropileno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas): Seretide® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas). Esto puede comprender: pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados. Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado. Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): Seretide® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.
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:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio. Seretide® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes. **Precauciones y advertencias:**

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

RESOLUCIÓN No. 2021051362 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.

Seretide® Inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo, salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.
El uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.
El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. Se debería considerar el incremento de la terapia con corticosteroides. Además, donde la dosis actual de Seretide® no haya proporcionado un control adecuado del asma, el paciente debe ser examinado por un médico.
El tratamiento con Seretide® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. Para los pacientes con EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada con descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.
En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamiento con Seretide®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía (ver reacciones adversas). Los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.
Igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticosteroides, Seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.
Seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.
En algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos en la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administran a dosis superiores a las terapéuticas. Por esta razón, Seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.
Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. Por lo tanto, Seretide® debe administrarse con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.
Con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con Seretide® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticosteroides orales (ver sobredosis). Entre los posibles efectos sistémicos figuran el síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y coriorretinopatía serosa central.
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 un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).
Por lo tanto, para los pacientes con asma es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.
La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se debe considerar el tratamiento apropiado con corticosteroides (ver sobredosis).
Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticosteroide inhalado.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051362 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.

Debido a la posibilidad de deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberían ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.
Después de la instauración del propionato de fluticasona inhalado, la descontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.
En muy raras ocasiones, han habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa (ver reacciones adversas) y esto debería ser considerado cuando se prescriba Seretide® a pacientes con historia de diabetes mellitus.
Durante el uso postcomercialización, han habido reportes de interacciones fármaco-fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir, produciendo efectos sistémicos del corticosteroide tales como el síndrome de Cushing y supresión adrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticosteroide (ver Interacciones).
La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en Estados Unidos (SMART), el cual comparó la seguridad de serevent (un componente de Seretide®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con serevent. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afro-americanos bajo terapia con serevent, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se administró placebo. Se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio SMART no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma (véase estudios clínicos).
En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a serevent. Esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTc. Se debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (p.ej., ketoconazol) con serevent. (Véanse interacciones y farmacocinética).
Como ocurre con otras terapias inhaladas, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con la administración de un broncodilatador inhalado de efecto rápido y corto. Salmeterol-FP Accuhaler/Diskus o Inhalador debe descontinuarse inmediatamente, se debe evaluar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario. (véase reacciones adversas).
Se han reportado reacciones adversas del tratamiento farmacológico con agonistas beta-2, tales como temblor, palpitaciones subjetivas y cefalea, pero tienden a ser transitorias y a disminuir con la regularización de la terapia. (véase reacciones adversas).
Salmeterol en monoterapia los agonistas beta-2 de acción prolongada, como el salmeterol, deben ser prescritos con costicosteroides inhalados en el manejo del asma debido a que hay un mayor riesgo de muerte relacionada con asma con el uso de salmeterol en monoterapia.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021051362 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.

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 no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19913256
RADICACIÓN: 20211044301 **FECHA:** 09/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016028024 de 25/07/2016, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El Inserto y la IPP seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020017452 de 29/05/2020.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Elaboró: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 07:49:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029461 del 04 de agosto de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000092-R1 para IMPORTAR y VENDER el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016043400 del 05 de abril de 2016, el señor Juan Fernando García Echeverri en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SERETIDE ® OSP INHALADOR 25 mcg/125 mcg en la modalidad de Importar y Vender a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 2016055170 del 27 de abril de 2016, el interesado allego información relacionada con el inserto del producto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016080428 del 16 de junio de 2016, el interesado allego información relacionada con actualizar especificaciones de impurezas del principio activo propionato de fluticasona.

Que mediante alcance al expediente No. 2016089115 del 01 de julio de 2016, el interesado allego CPP para el producto de la referencia.

Que mediante alcance al expediente No. 2016126600 del 09 de septiembre de 2016, el interesado allego solicitud de adicionar a Suppla como acondicionador del producto.

Que mediante Auto No. 2017001361 del 03 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Material de empaque, materia prima, especificación de producto, estudio de estabilidad, autorización uso de marca, BPM del fabricante vigente.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017050272 del 11 de abril de 2017, el interesado 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 poder otorgado al señor Juan Fernando García Echeverri, por parte de la señora Adriana Lizette Forero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE S.A se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SERETIDE y EVOHALER, cuyo titular es la sociedad GLAXO GROUP LIMITED la cual autoriza a la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Certificado de Aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0066-17 del 09 de febrero de 2017 certifica el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para GLAXO WELLCOME S.A ubicado en la Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allendeduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA para la manufactura de la forma farmacéutica solicitada y con vigencia hasta el 27 de septiembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014 emitida por INVIMA, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA – CUNDINAMARCA; para el

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 17 de julio de 2017.

Que mediante Resolución No. 2016012903 del 18 de abril de 2016 emitida por INVIMA, se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A ubicado a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, COTA CUNDINAMARCA; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles de origen sintético con vigencia hasta el 14 de junio de 2019.

Que revisada la documentación presento estudios de estabilidad natural a 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR, para tres lotes industriales; demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es dos años.

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74.

Que el inserto e información para prescribir versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, se encuentra avalados mediante Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica de 2017 No. 16.3.0.0.N20 Acta 18 de 2014 numeral 3.4.29 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SERETIDE ® EVOHALER ® 25/125 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0000092-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME S.A ubicado en la Avenida de Extremadura, 3 Polígono Industrial Allendeduero, 09400-Aranda de Duero (Burgos) ESPAÑA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida Calle 26 No. 69 B -45/ 53 Piso 9 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, COTA – CUNDINAMARCA SUPPLA S.A ubicado a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía a Cota, CLIS bodega 55, COTA CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene: SALMETEROL XINAFOATO 36,3 mcg EQUIVALENTE A SALMETEROL 25 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA:	Caja con un cartucho inhalador metálico cubierto internamente con fluoropolimero, sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis

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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

- Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas):
Seretide® Evohaler® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas). Esto puede comprender: pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.
- Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):
Seretide® Evohaler® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.
Seretide Evohaler está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.
Precauciones y Advertencias
Seretide® Evohaler® inhalador no es para el alivio de los síntomas agudos, para el cual se requiere un broncodilatador de acción rápida y de corta duración (por ejemplo, salbutamol). Se les debe recomendar a los pacientes que siempre tengan a la mano su medicación de rescate.
El uso creciente de broncodilatadores de corta acción para aliviar los síntomas indica deterioro del control y los pacientes deben ser examinados por un médico.
El deterioro repentino y progresivo del control del asma representa un riesgo potencial para la vida y el paciente debe ser examinado por un médico. Se debería considerar el incremento de la terapia con corticosteroides. Además, donde la dosis actual de Seretide® Evohaler® no haya proporcionado un control adecuado del asma, el paciente debe ser examinado por un médico.
El tratamiento con Seretide Evohaler® no debe ser interrumpido bruscamente en los pacientes con asma, debido al riesgo de exacerbación; el tratamiento debe ser disminuido en forma gradual bajo la supervisión de un médico. Para los pacientes con EPOC, la interrupción del tratamiento puede estar asociada con descompensación sintomática y debe ser supervisada por un médico.
En los estudios realizados en pacientes con EPOC que recibieron tratamiento con Seretide® Evohaler®, se produjo un aumento en la tasa de notificaciones de neumonía. Los médicos deberán instituir una vigilancia continua para evitar el posible desarrollo de neumonía en pacientes que padezcan EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía suelen coincidir con la exacerbación de la enfermedad.
Igual que con toda la medicación inhalada que contiene corticosteroides, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente.
Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.
En algunas ocasiones se pueden observar efectos cardiovasculares, como incrementos en la tensión arterial sistólica y frecuencia cardiaca, con todos los fármacos simpaticomiméticos, especialmente cuando se administran a dosis

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

CO SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

superiores a las terapéuticas. Por esta razón, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.
Existe la posibilidad de que se produzca un decremento transitorio en las concentraciones séricas de potasio con todos los fármacos simpaticomiméticos que se administran a dosis terapéuticas más altas. Por lo tanto, Seretide® Evohaler® debe administrarse con precaución a los pacientes que exhiben una predisposición a presentar bajas concentraciones séricas de potasio.
Con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente en dosis altas prescritas durante periodos prolongados, pueden presentarse efectos sistémicos; con Seretide® Evohaler® es mucho menos probable que se presenten estos efectos en comparación con los corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos figuran el síndrome de cushing, rasgos cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decremento de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, para los pacientes con asma es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz.
La posibilidad del deterioro de la respuesta adrenal siempre debe tenerse presente en las situaciones de urgencia y electivas con probabilidad de producir estrés, y se debe considerar el tratamiento apropiado con corticosteroides.
Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamiento prolongado con un corticosteroide inhalado.
Debido a la posibilidad de deterioro de la respuesta adrenal, los pacientes que sean cambiados del tratamiento con esteroides orales al tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deberían ser tratados con especial cuidado, y su función corticosuprarrenal debería ser monitoreada regularmente.
Después de la instauración del propionato de fluticasona inhalado, la descontinuación del tratamiento sistémico debe ser gradual y se les debe recomendar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique la posible necesidad de tratamiento adicional en periodos de estrés.
En muy raras ocasiones, ha habido reportes de incrementos de las concentraciones sanguíneas de glucosa y esto debería ser considerado cuando se prescriba Seretide® Evohaler® a pacientes con historia de diabetes mellitus.
Durante el uso postcomercialización, ha habido reportes de interacciones fármaco? fármaco clínicamente significativas en pacientes que recibían propionato de fluticasona y ritonavir, produciendo efectos sistémicos del corticosteroide tales como el síndrome de cushing y supresión adrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea más importante que el riesgo de los efectos secundarios sistémicos del corticosteroide.
La información proveniente de un estudio a gran escala realizado en estados unidos (smart), el cual comparó la seguridad de serevent® (un componente de Seretide® Evohaler®) o de placebo, cuando fueron administrados en forma adicional a la terapia regular del paciente, mostró un incremento significativo en el número de muertes relacionadas con el asma en el grupo de pacientes que se encontraban recibiendo terapia con serevent®. La información de este estudio, sugiere que los pacientes afro-americanos bajo terapia con serevent®, podrían encontrarse bajo un riesgo mayor de desarrollar eventos respiratorios graves relacionados con el medicamento en comparación con los pacientes a los que se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 No. 84 A-18
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

administró placebo. Se desconoce si este incremento se debió a factores farmacogenéticos o a otros factores. El estudio smart no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticoesteroides inhalados modifica el riesgo de experimentar muerte relacionada con el asma.
En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico incrementa el grado de exposición a serevent®. Esto podría ocasionar una prolongación en el intervalo QTC. Ee debe tener cuidado al coadministrar potentes inhibidores de la isoenzima cyp3a4 (p.ej. ketoconazol) con serevent®.
Como ocurre con otras terapias inhaladas, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con la administración de un broncodilatador inhalado de efecto rápido y corto. Salmeterol-fp accuhaler/diskus o evohaler debe descontinuarse inmediatamente, se debe evaluar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario.
Se han reportado reacciones adversas del tratamiento farmacológico con agonistas beta-2, tales como temblor, palpitaciones subjetivas y cefalea, pero tienden a ser transitorias y a disminuir con la regularización de la terapia.
Embarazo y lactancia:
La administración de fármacos durante el embarazo y la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto o bebé.

No hay suficiente experiencia con el uso de xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona en el embarazo y la lactancia humanos.
Los estudios de toxicidad reproductiva en animales, ya sea con los fármacos individuales o en combinación, revelaron los efectos fetales previstos con los niveles sistémicos excesivos de exposición a un potente agonista de los receptores beta2?adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.
La amplia experiencia clínica con medicamentos de esta clase no ha revelado evidencia de que estos efectos sean relevantes a dosis terapéuticas. Ni el xinafoato de salmeterol o el propionato de fluticasona han demostrado potencial alguno de toxicidad genética.
Las concentraciones de salmeterol y propionato de fluticasona en el plasma consecutivas a la inhalación de dosis terapéuticas son muy bajas y, por lo tanto, es probable que las concentraciones en la leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto es confirmado por estudios en animales lactantes, en los que se midieron bajas concentraciones de los fármacos en la leche. No hay datos disponibles sobre la leche materna humana.

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

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de manufactura

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

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 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. 2017027580 DE 10 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19913254
RADICACIÓN: 2016043400 **FECHA:** 05/04/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 además el inserto e IPP Versión GDS32/IPI del 20 de diciembre de 2013, allegado mediante el radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 avalado mediante Acta 18 de 204 numeral 3.4.29, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 , 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC +/-2% / 75% +/-5% HR
Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 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: lleont, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.10 10:21:[illegible] GMT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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 18 JUL 2017 Hora 10:55a

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

EXPEDIENTE: 19913254 **RADICACIÓN:** 2017120355
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0000092-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029461 del 04 de agosto de 2011, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000092-R1 para IMPORTAR y VENDER el producto SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 mcg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, el INVIMA aprobó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0000092-R2 para el producto SERETIDE® EVOHALER® 25/125 mcg en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017120355 del 23 de agosto de 2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, en el sentido de ajustar la vía de Administración para ser más expresiva y clara, la descripción de las presentaciones comercial y muestra medica conforme la solicitud, información para prescribir e inserto a la última versión aprobada mediante Resolución 2016044032 del 25 de octubre de 2016 a fin de mantener la información de seguridad y eficacia más actualizada, indicaciones conforme al Acta 5 de 2014 numeral 3.1.9.6 y en la Resolución 2014025558 del 12 de agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección a la vía de administración a fin de dar claridad del producto, sin embargo, en la base de datos figurará de forma cómo fue concedida en el registro "Inhalación" por cuanto son las vías de administración aceptadas y creadas en el estándar de la base de datos

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección a la descripción de las presentaciones comercial y muestra médica conforme la solicitud del interesado, sin embargo, se aclara que por limitación de caracteres en la base de datos del aplicativo figurará de forma como fue concedida en el registro.

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección de la versión de la información para prescribir e inserto conforme Resolución 2016044032 del 25 de octubre de 2016 a fin de mantener la información de seguridad y eficacia a la última aprobación del Instituto.

Que una vez finalizada la información allegada en la solicitud de Registro Sanitario presentada, se encuentra procedente la corrección de las indicaciones conforme al Acta 05 de 2014 numeral 3.1.9.6 y en la Resolución 2014025558 del 12 de agosto de 2014.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, 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,

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. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017027580 del 10 de julio de 2017, la cual queda de la siguiente manera:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:
(...)
VIA DE ADMINISTRACION: *INHALACION ORAL*
(...)
PRESENTAC. COMERCIAL: *Caja de cartón con un cartucho inhalador (8 mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de Politetrafluoroetileno y Polietersulfona) y sellado con válvula medidora de Polipropoleno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.*

PRESENTACION MUESTRA MEDICA: *Caja de cartón con un cartucho inhalador (8mL de capacidad nominal) hecho de aleación de aluminio y cubierto internamente con un fluoropolímero (mezcla de Politetrafluoroetileno y Polietersulfona) y sellado con válvula medidora de polipropoleno, fijada a un actuador plástico de homopolímero de polipropileno incorporando un orificio atomizador y una tapa, conteniendo 120 dosis o inhalaciones de producto.*

INDICACIONES: *Asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas):*

Seretide® está indicado en el tratamiento regular del asma (enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas) esto puede comprender:

Pacientes bajo tratamiento eficaz de mantenimiento con dosis de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.

Pacientes que se encuentren sintomáticos bajo el tratamiento actual con un corticosteroide inhalado.

Pacientes bajo tratamiento con un broncodilatador regular que requieran corticosteroides inhalados.

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

Seretide® está indicado para el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tal como bronquitis crónica y enfisema.

(...)

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR: *Como único diseño los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta) allegados bajo radicado No. 2016043400 del 05 de abril de 2016 además el inserto e IPP Versión GDS33/IPI17 del 30 de marzo de 2015, allegado bajo radicado No. 2015166053 del 11 de diciembre de 2015 (Inserto folios 20-40 , IPP folios 42-62) avalado mediante Acta 6 de 2016 numeral 3.13.43, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado.*
(...)

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. 2017052292 DE 6 de Diciembre de 2017
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 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: Legal: gocasionf, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.06 14:01:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 FEB 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

	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. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020916 de 09 de Julio de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011071, para IMPORTAR Y VENDER el producto SERETIDE DISKUS 50/250 mcg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015049610 del 22 de abril de 2015, el señor Juan Fernando Garcia Echeverri, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto SERETIDE DISKUS 50/250 mcg, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No.2015008971 del 20 de agosto de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: BPM, especificaciones del dispositivo estabilidad y producto terminado.

Que mediante escrito No. 2015140523 del 23 de octubre de 2015, la señora Carolina Arciniegas, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesada en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los articulos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante certificado UK MIA 1 MIA Insp GMPIMP 4/15159-3022 emitido por la Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos para la Salud MHRA – REINO UNIDO, concedió la Buenas Practicas de Manufactura a GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS, con domicilio en PRIORY STREET WARE HERTFORDSHIRE SG12 0DJ REINO UNIDO; con vigencia hasta el 12/09/2016, para la fabricación de productos no estériles otras formas farmacéuticas

Que mediante certificado No. ES/149HV/15 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios concedió las Buenas Practicas de Manufactura a GLAXOSMITHKLINE LLC con domicilio en 1011 North Arendel Avenue, Zebulon, NC27597 North Carolina Estados Unidos, con vigencia hasta el 24/023/2018, para la fabricación de productos no estériles otras formas farmacéuticas sólidas.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014, se concedió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio ubicado a 150 Metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, Cota – Cundinamarca; las cuales se encuentran vigentes hasta el 17/07/2017, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos comunes, en todas las formas farmacéuticas.

Que presentaron estudios de estabilidad para el producto bajo condiciones de temperatura y humedad 30°C +/- 2°C / 75% +/- 5% HR en tres lotes industriales demostrando una vida útil de 24 meses, para la presentación en envasada en tiras de foil laminado usando como empaque secundario una envoltura de foil laminado.

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. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los arles para el material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2015049610 del 22 de abril de 2015, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74.

Que mediante Resolución No. 2014038516 de 20 de Noviembre de 2014, el INVIMA aprobó el Inserto y la Información para prescribir GDS32/IPI17 del 20 de diciembre de 2013, allegada mediante escrito No. 2014047002 del 23/04/2014 y lo conceptuado en el Acta 13 de 2014 numeral 3.13.51.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.2.0.0.N70 , y el acta 13 de 2014 numeral 3.13.51 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:	SERETIDE DISKUS 50/250 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011071-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	GLAXO WELLCOME OPERATIONS con domicilio en Priory Stree Ware Hertfordshire SG12 0DJ GRAN BRETAÑA; GLAXOSMITHKLINE LLC con domicilio en 1011 North Arendel Averue, Zebulon, NC27597 North Carolina, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIONES GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA con domicilio ubicado a 150 Metros delanta de la glorieta de Siberia Via Cota, COTA – CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS DE POLVO PARA INHALAR contiene SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO 72.6 mcg EQUIVALENTE A SALMETEROL 50 mcg, FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN CON INHALADOR PLÁSTICO DISKUS. MULTIDOSIS POR 60 DOSIS. ENVASADAS EN TIRAS DE FOIL LAMINADO POR 60 ALVÉOLOS Y USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA ENVOLTURA DE FOIL LAMINADO.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	CAJA DE CARTÓN CON INHALADOR PLÁSTICO DISKUS. MULTIDOSIS POR 60 DOSIS ENVASADAS EN TIRAS DE FOIL LAMINADO POR 60 ALVÉOLOS Y USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA ENVOLTURA DE FOIL LAMINADO.
INDICACIONES:	ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS). SERETIDE ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS. ESTO PODRÍA INCLUIR: - PACIENTES QUE RECIBAN UN TRATAMIENTO EFICAZ DE MANTENIMIENTO CON DOSIS DE AGONISTAS BETA DE ACCIÓN PROLONGADA Y CORTICOESTEROIDES INHALADOS. - PACIENTES SINTOMÁTICOS QUE SE ENCUENTREN ACTUALMENTE BAJO TRATAMIENTO CON ALGÚN CORTICOESTEROIDE INHALADO.

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. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- PACIENTES BAJO TRATAMIENTO PERIÓDICO CON ALGÚN BRONCODILATADOR QUE REQUIERAN CORTICOESTEROIDES INHALADOS.

ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC).
SERETIDE® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), TAL COMO BRONQUITIS CRÓNICA Y ENFISEMA.

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: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, ENFERMEDADES MICÓTICAS, BACTERIANAS Y VIRALES DEL TRACTO RESPIRATORIO. NO USAR EN SITUACIONES ASMÁTICAS AGUDAS. EL USO CONCOMITANTE CON CORTICOSTEROIDES Y EN CASO DE EMPEORAMIENTO DEL ASMA DEBE CONSULTARSE AL MÉDICO".
CONTRAINDICACIONES: SERETIDE SE CONTRAINDICA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES : EN EL TRATAMIENTO DE LA EPOC SE DEBE SEGUIR UN PROGRAMA DE DOSIS ESCALONADAS; ASI MISMO, DEBE VIGILARSE LA RESPUESTA DEL PACIENTE, TANTO CLÍNICAMENTE COMO CON PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR.
LA FORMULACIÓN DE SERETIDE ACCUHALER/DISKUS NO DEBE UTILIZARSE PARA MITIGAR SÍNTOMAS AGUDOS, PARA LOS CUALES SE REQUIERE UN AGENTE BRONCODILATADOR DE RÁPIDA ACCIÓN Y CORTA DURACIÓN (P EJ SALBUTAMOL). SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE TENGAN DISPONIBLE SU MEDICAMENTO DE RESCATE EN TODO MOMENTO.
EL USO MÁS FRECUENTE DE AGENTES BRONCODILATADORES DE ACCIÓN CORTA, PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS, INDICA UN DETERIORO EN EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD. POR LO TANTO LOS PACIENTES DEBERÁN SER EVALUADOS POR UN MÉDICO.
EL DETERIORO SÚBITO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA ES POTENCIALMENTE MORTAL, POR LO CUAL LOS PACIENTES DEBERÁN SER EVALUDADOS POR UN MEDICO.SE DEBERA CONTEMPLAR UN AUMENTO EN LA DOSIFICACIÓN DE LA TERAPIA CORTICOESTEROIDE. ADEMÁS, CUANDO EL RÉGIMEN POSOLÓGICO ACTUAL DE SERETIDE HAYA SIDO INCAPAZ DE PROPORCIONAR UN CONTROL ADECUADO DE LA FORVA, EL PACIENTE DEBERÁ SER EVALUADO POR UN MÉDICO. EN AQUELLOS PACIENTES QUE PADEZCAN ASMA O EPOC, SE DEBERÁ CONTEMPLAR LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIBIÓTICOS Y TRATAMIENTOS ADICIONALES CON CORTICOESTEROIDES SI SE PRODUCE UNA EXACERBACIÓN ASOCIADA CON ALGUNA INFECCIÓN. DEBIDO AL RIESGO DE EXACERBACIONES, EL TRATAMIENTO CON SERETIDE NO DEBERÁ SUSPENDERSE DE MANERA ARRUPTA EN PACIENTES ASMÁTICOS: EL RÉGIMEN POSOLÓGICO DEBERÁ REDUCIRSE GRADUALMENTE BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO. EN PACIENTES QUE PADEZCAN EPOC, LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA PODRÍA ASOCIARSE CON UNA DESCOMPENSACIÓN SINTOMÁTICA, POR LO

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

RESOLUCIÓN No. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CUAL DEBERÁ SER SUPERVISADA POR UN MÉDICO. EN LOS ESTUDIOS REALIZADOS LN PACIENTES CON EPOC QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON SERETIDE, SE PRODUJO UN AUMENTO EN LA TASA DE NOTIFICACIONES DE NEUMONÍA. LOS MÉDICOS DEBERÁN INSTITUIR UNA VIGILANCIA CONTINUA PARA EVITAR EL POSIBLE DESARROLLO DE NEUMONÍA EN PACIENTES QUE PADEZCAN EPOC, YA QUE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA NEUMONÍA SUELEN COINCIDIR CON LA EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD. AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS INHALADOS QUE CONTIENEN CORTICOESTEROIDES, SERETIDE DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE PADEZCAN TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O LATENTE.
SERETIDE DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TIROTOXICOSIS. EN ALGUNA OCASIONES SE PUEDEN OBSERVAR EFECTOS CARDIOVASCULARES. COMO AUMENTOS DE LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAR A DOSIS SUPERIORES A LAS TERAPÉUTICAS. POR ESTA RAZÓN, SERETIDE DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES QUE PADEZCAN ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES PREEXISTENTES. CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS QUE SE ADMINISTRAN A DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS ALTAS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN DECREMENTO TRANSITORIO EN LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO. POR TANTO, SERETIDE DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE SEAN PROPENSOS A DESARROLLAR BAJAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN EFECTOS SISTÉMICOS CON CUALQUIER CORTICOESTEROIDE INHALADO, ESPECIALMENTE A DOSIS ALTAS PRESCRITAS DURANTE PERIODOS PROLONGADOS. HAY UNA PROBABILIDAD MUCHO MAYOR DE QUE ESTOS EFECTOS SE PRODUZCAN AL ADMINISTRAR CORTICOESTEROIDES ORALES. ENTRE LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS SE INCLUYEN SÍNDORME DE CUSHING. CARACTERISTICAS CUSHINGOIDES. DETERIORO SUPRARRENAL CRECIMIENTO RETARDADO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, CATARATAS Y GLAUCOMA. POR TANTO, EN PACIENTES QUE PADEZCAN EORVA, ES IMPORTANTE QUE SE AJUSTE LA DOSIFICACIÓN DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS A LA DOSIS MÁS BAJA CON LA CUAL SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ.
EN SUTIACIONES OPTATIVAS Y DE URGENCIA QUE PUEDAN PRODUCIR ESTRÉS, SIEMPRE DEBE TENERSE PRESENTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN DETERIORO EN LA RESPUESTA SUPRARRENAL Y CONTEMPLARSE UN TRATAMIENTO ADECUADO CON CORTICOESTEROIDES.
SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LA ESTATURA DE LOS NIÑOS QUE SE ENCUENTREN BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS.
ALGUNOS INDIVIDUOS PODRÍAN EXHIBIR UNA MAYOR SENSIBILIDAD A LOS EFECTOS DE LOS CORTICOESTEROIDES INHALADOS. EN COMPARACIÓN DE LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES.
DEBIDO A UN POSIBLE DETERIORO EN LA RESPUESTA SUPRARRENAL, LOS PACIENTES TRANSFERIDOS DE UNA TERAPIA CON ESTEROIDES ORALES, A UN TRATAMIENTO CON PROPIONATO DE FLUTICASONA

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. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INHALADO, DEBEN RECIBIR UN CUIDADO ESPECIAL. ADEMÁS, SE DEBE VIGILAR PERIÓDICAMENTE SU FUNCIÓN CORTICOSUPRARRENAL.
DESPUÉS DE INTRODUCIR UNA TERAPIA CON PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO, SE DEBERÁ SUSPENDER LA TERAPIA SISTÉMICA EN FORMA GRADUAL Y EXHORTAR A LOS PACIENTES A QUE PORTEN UNA TARJETA DE ALERTA QUE INDIQUE LA POSIBLE NECESIDAD DE TERAPIA ADICIONAL CON ESTEROIDES EN SITUACIÓN DE ESTRÉS.
EN MUY RARAS OCASIONES, SE HAN PRODUCIDO NOTIFICACIONES DE AUMENTOS EN CONCENTRACIONES DE GLUCEMIA. ESTO DEBERÁ TOMARSE EN CUENTA CUANDO EL MEDICAMENTO SE PRESCRIBA A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DIABES MELLITUS.
DURANTE SU USO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, SE HA PRODUCIDO NOTIFICACIONES DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, DANDO COMO RESULTADO EFECTOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS INCLUYENDO SÍNDORME DE CUSHING Y DETERIORO SUPRARRENAL. POR LO TANTO, SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL PARA EL PACIENTE EXCEDA EL RIESGO DE EXPERIMENTAR EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS.
LA INFORMACIÓN PROVENIENTE DE UN ESTUDIO A GRAN ESCALA REALIZADO EN ESTADOS UNIDOS (SMART), EL CUAL COMPARÓ LA SEGURIDAD DE SEREVENT (UN COMPONENTE DE SERETIDE) O DE PLACEBO, CUANDO FUERON ADMINISTRADOS EN FORMA ADICIONAL A LA TERAPIA REGULAR DEL PACIENTE, MOSTRÓ UN INCREMENTO SIGNIFICATIVO EN EL NÚMERO DE MUERTES RELACIONADAS CON EL ASMA EN EL GRUPO DE PACIENTES QUE SE ENCONTRABAN RECIBIENDO TERAPIA CON SEREVENT. LA INFORMACIÓN DE ESTE ESTUDIO, SUGIERE QUE LOS PACIENTES AFROAMERICANOS BAJO TERAPIA CON SEREVENT, PODRÍAN ENCONTRARSE BAJO UN RIESGO MAYOR DE DESARROLLAR EVENTOS RESPIRATORIOS GRAVES RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ EL PLACEBO.
EN UN ESTUDIO SOBRE INTERACCIONES MEDICIAMENTOSAS, SE OBSERVÓ QUE EL USO CONCOMITANTE DE KETOCONAZOL SISTÉMICO INCREMENTA EL GRADO DE EXPOSICIÓN A SEREVENT.
EMBARAZO Y LACTANCIA.
LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA SÓLO DEBE CONTEMPLARSE SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA A MADRE EXCEDE CUALQUIER POSIBLE RIESGO PARA EL FETO O EL NIÑO.
LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES PARA EVALUAR LA TOXICIDAD EN LA REPRODUCCIÓN, YA SEA CON EL FÁRMACO ADMINISTRADO COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN, REVELARON LOS EFECTOS FETALES ESPERADOS A NIVELES EXCESIVOS DE EXPOSICIÓN SISTÉMICA A UN GLUCOCORTICOLESTEROIDE Y A UN POTENTE AGONISTA DE LOS RECEPTORES BETA2 ADRENÉRGICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	LA BASTA EXPERIENCIA CLÍNICA QUE SE TIENE CON ESTA CLASE DE FÁRMACOS NO HAN REVELADO INDICIOS DE QUE LOS EFECTOS ESTÉN RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS TERAPEUTICAS. NI EL XINAFOATO DE SALMETEROL, NI EL PROPIONATO DE FLUTICASONA, HAN EXHIBIDO POTENCIAL ALGUNO DE TOXICIDAD GENÉTICA. DESPUÉS DE ADMINISTRAR DOSIS TERAPÉUTICAS INHALADAS, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE SALMETEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA SON MUY BAJAS, POR LO CUAL ES PROBABLE QUE SEAN CORRESPONDIENTEMENTE BAJAS EN LECHE MATERNA HUMANA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS 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 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:	MANTENER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 C
EXPEDIENTE No.:	20013309
RADICACIÓN:	2015043610 **FECHA:** 22/04/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR: Como único diseño los empaques y envases allegados bajo radicado 2015043610 del 22 de abril de 2015, para todas las presentaciones aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR: Como único diseño el inserto y la Información para prescribir CDS22/IPI17 del 20 de diciembre de 2013, allegada mediante escrito No. 2014047002 del 23/04/2014 avalada en el Acta 13 de 2014 numeral 3.13.51. y Resolución No. 2014038516 del 20 de Noviembre de 2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 12, 18 y 24 meses, para tres lotes industriales, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C+/- 2°C / 75% +/- 5% HR.

Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

[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. 2016010908 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].04 15:22:[illegible]
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 27 AGO 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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 2012032341 de fecha 6 de noviembre de 2012, se concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001992-R1, al producto Sertralina tabletas recubiertas x 50mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Genfar S.A, con domicilio en Villa Rica- Cauca.

Que mediante escrito No 2017097958 de 12/07/2017 el Señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario del producto Sertralina tabletas recubiertas x 50mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Genfar S.A.

Que mediante Auto No 2020009012 del 30 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente:

1. Se solicita actualizar la carta aval del fabricante.
2. Especificaciones de materia prima y producto terminado
3. Corrección de artes y etiquetas

Que mediante escrito No 2017097958 del 15 de octubre de 2020 el señor el Señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A, presentó la respuesta de auto.

Que mediante Resolución 2019025928 del 25 de junio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
2. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
3. El cambio del domicilio de la sociedad GENFAR S.A., como titular del producto en mención, pasando DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca; A: Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C.

   Los artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 del 12/09/2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
4. El agotamiento de las existencias del material de empaque y envase del producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS por 50mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001992-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2020043201 del 10 de diciembre de 2020 el INVIMA aprobó: la adición de OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante Resolución No 2021008590 del 16 de marzo de 2021 el Invima aprobó: la adición de las siguientes presentaciones del producto en mención:

Presentaciones comerciales:

1. Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (1 blíster por 30 tabletas recubiertas).
2. Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (10 blísteres por 30 tabletas recubiertas cada uno)

   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 artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 de 12 de septiembre de 2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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..

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No 2018039280 del 12/09/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) ubicado en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 05/10/2021.

Que mediante Resolución No 2018021259 del 21/05/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., Bodega 1, 3 y 6 para el acondicionamiento del producto, con vigencia hasta el 25/06/2021

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201189064 de 15/10/2020 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Acta 55 del 2011 numeral 3.4.3, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses o 2 años.

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. 19.10.0.0.N10 Acta 55 del 2011 Numeral 3.4.3

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0001992-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C., Bodega 1, 3 y 6 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SERTRALINA CLORHIDRATO 56.0 mg (EQUIVALENTE A SERTRALINA BASE) 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS (1 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X30 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003100 SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS (1 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X10 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003101 SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10 CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS (10 BLÍSTER PVC-PVDC/ALUMINIO TRANSPARENTE X300 TABLETAS RECUBIERTAS). 1S1007071003102

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

RESOLUCIÓN No. 2021025108 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..

SERTRALINA 50,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (GENFAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300

INDICACIONES: ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE PANICO, COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO POR STRESS POST-TRAUMATICO. USO EN PEDIATRIA EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.

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 LA SERTRALINA, EMBARAZO Y LACTANCIA, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIAS CARDIACAS, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSION ARTERIAL. USO CONCOMITANTE EN PACIENTES A LOS QUE SE LES ESTE ADMINISTRANDO INHIBIDOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO'S). ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON DESORDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL.

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: 2 AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN

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

EXPEDIENTE No.: 19932573
RADICACIÓN: 2017097958 **FECHA:** 12/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20201189064 de 15/10/2020 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. 2021025108 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..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (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. - 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 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: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/22 14:57:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012032341 DE 6 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante resolución No. 2002023474 de 23/10/2002 este Instituto concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001992, para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS X 50mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM43 VIA PANAMERICANA CALI-SANTANDER DE QUILICHAO, VILLARICA CAUCA.

Que mediante escrito número 2012096579 de fecha 17/08/2012, el Doctor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 19.10.0.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001992-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 NOV 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SERTRALINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A 50,0 mg SERTRALINA BASE.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PVDC
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE PANICO, COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO POR STRESS POST-TRAUMATICO. USO EN PEDIATRIA EN EL MANEJO DEL TRANSTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SERTRALINA, EMBARAZO Y LACTANCIA, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIAS CARDIACAS, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSION ARTERIAL. USO CONCOMITANTE EN PACIENTES A LOS QUE SE LES ESTE ADMINISTRANDO INHIBIDOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO'S). ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON DESORDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

RESOLUCIÓN No. 2012032341 DE 6 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.*
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19932573
RADICACIÓN:	2012096579 **FECHA:** 17/08/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos del material de empaque a color donde se incluya el **número del registro sanitario** ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012032341

de fecha 6/11/12 al señor (a) Diana T Diaz

identificado con C.C. Nº 51'887'686 de

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede

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

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

El

La

Hoy 13 NOV 2012

277

Genfar
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
Expediente 19932573 Fe 2404
Secuencia 20
Radicado 2017037959 Fecha radicacion
Usuario 10038389 2017037959
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
NOMBRE FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
regulatorios.genfar@sanofi.com
FOLIOS 2 ANEXOS NO

Bogotá D.C., 10 de Julio de 2017.

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

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

Producto: SERTRALINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS
Titular: Genfar S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2012M-0003992-R1
Expediente: 19932573
Fabricante: GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca

245 x folios

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Cordialmente,

Hernando Patiño
C.C. No. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

2

Recibo No. 17605 12 - 54

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

RESOLUCIÓN No. 2021008590 DE 16 de Marzo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19932573 **RADICACIÓN:** 20201215359 **FECHA:** 18/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001992-R1 **VIGENCIA:** 27/11/2017

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201215359 del 18 de noviembre de 2020, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR 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 presentaciones comerciales para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg.

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. 2012032341 del 6 de noviembre de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0001992-R1, a favor de GENFAR S.A., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones del producto en mención:

Presentaciones comerciales:

- Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (1 blíster por 30 tabletas recubiertas)
- Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC-PVDC/Aluminio transparente (10 blísteres por 30 tabletas recubiertas cada uno)

*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*

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. 2021008590 DE 16 de Marzo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013027185 de 12 de septiembre de 2013 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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 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: solarteg, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/16 10:19:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023006882 del 23 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018013436 del 03/04/2018, el INVIMA concedió Registro Santario con No. INVIMA 2018M-0018099, para el producto SILDENAFILO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., COLOMBIA.

Que mediante radicado No. 20231041997 de fecha 2023/02/22 el Señor(a) MARCEL HIROSHI NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SILDENAFILO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231041997 de fecha 2023/02/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILDENAFILO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018099-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/05/04
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SILDENAFILO CITRATO 35,119 MG EQUIVALENTE A SILDENAFILO 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1S1008541000100 - SILDENAFILO 25,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (WINTHROP) TABLETA 1,0000U / CAJA x 2 (Caja por 2 TABLETAS RECUBIERTAS, en blíster PVC transparente/Aluminio, 1S1008541000101 - SILDENAFILO 25,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (WINTHROP) TABLETA 1,0000U / CAJA x 4 (Caja por 4 TABLETAS RECUBIERTAS, en blíster PVC transparente/Aluminio,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. TRATAMIENTO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTEINQUEMICA-CEREBARAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIAS CARDIACAS, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS, NI CON ESTIMULANTES DE LA GUANILATO CICLASA. NO INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS: PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCÍTICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA), O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO, ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES EN LA FUNCIÓN RENAL QUE PODRÍAN REQUERIR ALTERACIONES DE DOSIS. NO SE RECOMIENDA SU USO EN TRASTORNOS DE COAGULACIÓN O HEMORRÁGICOS, ULCERAS PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRATAMIENTOS RETINARIOS. RIESGO Y DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN DE LA VISIÓN. RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. USO BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. NO SE RECOMIENDA SU USO CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNOSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE

ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

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

EXPEDIENTE: 20118033 **RADICACION:** 20231041997 **FECHA:** 2023/02/22

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Febrero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCIÓN No. 2018013436 DE 3 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016152894 del 27/10/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SILDENAFILO 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio BOGOTÁ - D.C.

Que en la ciudad de Villa Rica, Cauca a los 20, 21, 22 y 23 días del mes de febrero de 2018, se hicieron presentes profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por orden de Oficio Comisorio No. AC3000-1031-2018, en el establecimiento denominado: GENFAR S.A. En esta Visita se puso en conocimiento la información faltante para la aprobación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante anexo al expediente radicado bajo número 20181033775 del 22/02/2018, el interesado complementó la información allegada según lo expuesto en la mencionada visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la información allegada en el anexo al expediente, radicado bajo número 20181033775 del 22/02/2018, aclara, corrige y complementa la información inicialmente allegada.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para fabricar este tipo de producto (principio activo, forma farmacéutica y sistema de envase), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015032616 del 19/08/2015, con validez hasta el 04/09/2018.

Que los artes del envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016152894 del 27/10/2016, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016; 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. 7.9.0.0.N40, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 03 de 2014 numeral 3.11.3., Acta No. 14 de 2016 numeral 3.4., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SILDENAFILO 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1S1008541000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018099
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., COLOMBIA.
FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica – Cauca, COLOMBIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SILDENAFILO CITRATO 35,119 mg equivalentes a SILDENAFILO 25,0 mg

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. 2018013436 DE 3 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1S1008541000100 SILDENAFILO 25,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (WINTHROP) TABLETA 1,0000U / CAJA x 2 (Caja por 2 TABLETAS RECUBIERTAS, en blister PVC transparente/Aluminio 1S1008541000101 SILDENAFILO 25,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (WINTHROP) TABLETA 1,0000U / CAJA x 4 (Caja por 4 TABLETAS RECUBIERTAS, en blister PVC transparente/Aluminio)
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. TRATAMIENTO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mm Hg), historia reciente de accidenteinquemica-cerebaral, arritmias, insuficiencias cardiacas, angina inestable, infarto de miocardio. Pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave. No administrar concomitantemente con nitratos, ni con estimulantes de la guanilato ciclasa. No indicado para uso en niños menores de 18 años. **ADVERTENCIAS:** Pacientes con trastornos hematológicos (anemia depranocítica, mieloma múltiple o leucemia), o anatómicos que predispongan al priapismo, alteraciones hepáticas o alteraciones graves en la función renal que podrían requerir alteraciones de dosis. No se recomienda su uso en trastornos de coagulación o hemorrágicos, ulceras péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros tratamientos retinarios. Riesgo y disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Uso bajo estrecha vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años. No se recomienda su uso con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnostico, prescripción y supervisión médica.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. 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 NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

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. 2018013436 DE 3 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 No.: 20118033
RADICACIÓN No.: 2016152894

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016152894 del 27/10/2016 (folios 2199-2202), como únicos para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a tres (3) meses, en tres (3) lotes piloto, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.), y con estudios de estabilidad natural a tres (3) meses, en tres (3) lotes piloto, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 3 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-04-06 13:45:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUBIANO P

Con Identificación No. 1032391472 de BOGOTA

T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. _____ de fecha _____

La Bogotá 19 ABR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCION Nro. 2023038850 del 23 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231225736 de fecha 2023/08/23 el Señor(a) HERMANN PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto SILDENAFILO 50MG 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. 20231225736 de fecha 2023/08/23 , 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:	SILDENAFILO 50MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0008869-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 , con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 , con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SILDENAFILO CITRATO 70,238 MG EQUIVALENTE A SILDENAFILO BASE 50 MG 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON BLÍSTER DE PVC/PVDC (250/130) MICRONES x143 mm /ALUMINIO POR DOS (2) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA., CAJA CON BLÍSTER DE PVC/PVDC (250/130) MICRONES x143 mm /ALUMINIO POR CUATRO (4) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA., CAJA CON BLÍSTER DE PVC 250 MICRONES X 134 mm /ALUMINIO POR DOS (2) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA., CAJA CON BLÍSTER DE PVC 250 MICRONES X 134 mm /ALUMINIO POR CUATRO (4) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL MANEJO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN ADULTOS, TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTE ISQUÉMICA-CEREBRAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIAS CARDIACAS, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS, NI CON ESTIMULANTES DE LA GUANILATO CICLASA. NO INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS: PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCITICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA), O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO, ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES EN LA FUNCIÓN RENAL QUE PODRÍAN REQUERIR ALTERACIONES DE DOSIS. NO SE RECOMIENDA SU USO EN TRASTORNOS DE COAGULACIÓN O HEMORRÁGICOS, ULCERAS PÉPTICA ACTIVA,

ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRATAMIENTOS RETINARIOS. RIESGO Y DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN Y DE LA VISIÓN. RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. USO BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MEDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. NO SE RECOMIENDA SU USO CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNOSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MEDICA.

NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE PROTEASA DE VIH CUANDO LA INDICACIÓN ES HIPERTENSIÓN PULMONAR.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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

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

EXPEDIENTE: 19993835 **RADICACION:** 20231225736 **FECHA:** 2023/08/23

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA



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. 2018046815 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035076 de 2008/12/02, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008869, al producto SILDENAFIL 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número No. 20181198652 del 27/09/2018, el señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto SILDENAFILO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte; el interesado solicita la exclusión del fabricante SANOFI - AVENTIS S.A. en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

Que mediante escrito número No. 20181198652 del 27/09/2018, el interesado solicitó la exclusión del fabricante SANOFI - AVENTIS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca; por lo que este Despacho, procede a conceder la modificación no significativa solicitada; cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2018046815 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SILDENAFILO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2018M-0008869-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENFAR S.A. con domicilio en el Km. 43 Vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucadesa, en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S): GENFAR S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SILDENAFILO CITRATO 70,238 MG EQUIVALENTE A SILDENAFILO BASE 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON BLÍSTER DE PVC/PVDC (250/130) MICRONES x143 mm /ALUMINIO POR DOS (2) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA, CAJA CON BLÍSTER DE PVC/PVDC (250/130) MICRONES x143 mm /ALUMINIO POR CUATRO (4) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA, CAJA CON BLÍSTER DE PVC 250 MICRONES X 134 mm /ALUMINIO POR DOS (2) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA, CAJA CON BLÍSTER DE PVC 250 MICRONES X 134 mm /ALUMINIO POR CUATRO (4) TABLETAS RECUBIERTAS EN CAJA
INDICACIONES: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL MANEJO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN ADULTOS, TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTE ISQUÉMICA-CEREBRAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIAS CARDIACAS, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS, NI CON ESTIMULANTES DE LA GUANILATO CICLASA. NO INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2018046815 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

	ADVERTENCIAS: PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCITICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA), O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO, ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES EN LA FUNCIÓN RENAL QUE PODRÍAN REQUERIR ALTERACIONES DE DOSIS. NO SE RECOMIENDA SU USO EN TRASTORNOS DE COAGULACIÓN O HEMORRÁGICOS, ULCERAS PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRATAMIENTOS RETINARIOS. RIESGO Y DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN Y DE LA VISIÓN. RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. USO BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MEDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. NO SE RECOMIENDA SU USO CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNOSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MEDICA. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE PROTEASA DE VIH CUANDO LA INDICACIÓN ES HIPERTENSIÓN PULMONAR.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LA LEYENDA: "SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA". (ESTA LEYENDA DEBE APARECER EN ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO. ACTA 15 DE 1998 NUMERAL 2.8.1) “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.” LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. “DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2018046815 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE No.: 19993835
RADICACIÓN: 20181198652 **FECHA:** 27/09/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2017028971 de 18/07/2017, a los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro 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 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCIÓN No. 2016032538 DE 24 de Agosto 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. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19993835 **RADICACIÓN:** 2016108903 **FECHA:** 09/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008869 **VIGENCIA** 22/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035076 de 2008/12/02 se concedió registro INVIMA 2008M-0008869 al producto SILDENAFIL 50 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2009002020 del 28 de enero de 2009, el INVIMA autorizó los artes de material de empaque y envase del producto.

Que mediante Resolución No. 2010023441 del día 2 de Agosto de 2010, el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en acta Nº 02 del 3 de febrero de 2010 numeral 2.3.4., quedando en adelante así: INDICACIONES: "tratamiento coadyuvante en el manejo crónico de la hipertensión arterial pulmonar en adultos, tratamiento de la disfunción eréctil".

Que mediante Resolución No. 2015007740 de 27 de Febrero de 2015, el INVIMA, aprobó: contraindicaciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2015029772 de 31 de Julio de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar:
1- La ampliación indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, allegada mediante radicado No. 2015083511 del 02/07/2015, y de acuerdo con el concepto emitido por la Sala de Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acta No. 3 2014, numeral 3.11.3
2- Los artes correspondientes al materia de envase y empaque allegados mediante radicado 2015083511 del 02/07/2015,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 2016108903 radicado el 09/08/2016, el señor Libardo Cárdenas, en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presento solicitud de modificación al registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de cambio de titular de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA a GENFAR S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, contrato de Cesión entre el actual titular del presente registro y GENFAR S.A. de igual forma se evidencia contrato de fabricación, entre el nuevo titular del presente registro y el fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, en el Artículo 18 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.

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. 2008035076 del 02/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008869 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016032538 DE 24 de Agosto 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. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILDENAFIL 50 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de titular de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

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 INVIMA dentro 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 24 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.24 13:54:17 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 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 DAVID RUIZ

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 24 AGO 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2008035076 DE 2 de Diciembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008116551 de fecha 23/ 09/2008, el Señor , actuando en calidad de , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SILDENAFIL 50mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.9.0.C.N40, 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 termino de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SILDENAFIL 50mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008869 VIGENTE HASTA: 22 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SILDENAFIL CITRATO 70% P/P EQUIVALENTE A SILDENAFIL BASE 50mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TABLETA. BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR DOS (2) Ó CUATRO (4) TABLETAS EN CAJA
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERECTIL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD PRODUCIDA POR CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A RETINOPATIA PIGMENTOSA. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON COMPUESTOS NITRADOS. ADVERTENCIA: ADMINISTRAR CON CAUTELA A PACIENTES CON TRASTORNOS DE COAGULACION. ULCERA PÉPTICA ACTIVA O ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LA LEYENDA: "SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA". ESTA LEYENDA DEBE APARECER EN ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO. ACTA 16 DE 1998 NUMERAL 2.8.1)
VIDA UTIL:	DOS(2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM: PRESENTACIONES COMERCIALES, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19992836
RADICACIÓN No.:	2008116551

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 2437/10 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; hojuelas de envase y empaque (caja) corregidos, los cuales deben ajustar sus textos con 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 Bogotá, D.C. a los 2 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

SUBDIRECCION DE REGISTROS

A la fecha notifiqué personalmente a resolución No 2008076

En fecha DIC 2 / 08 del suscrito

Identificado con C.C. No. 3.273.844 y T.P. 37.508 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal inconforme señalo que contra el

este procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros

Sanitarios dentro de los diez (10) días siguientes a la presente

Notificación. (Decreto 1437 de 1984)

15 DIC. 2008

firma

identificación

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009022173 DE 31 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 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009049482 de fecha 08/05/2009, el doctor Gustavo Adolfo Salas, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUGASTRIN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FARMASER S.A., con domicilio en CALI – VALLE

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUGASTRIN	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009904	VIGENTE HASTA: 10 AGO 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	FARMASER S.A., con domicilio en CALI - VALLE	
FABRICANTE(S):	QUIMICA PATRIC LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.	
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SUCRALFATO 1000,0 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTUCHE POR 20 Y 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC	
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ÁCIDO- PÉPTICA	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DESÓRDENES RENALES. NO DEBE PROMOVERSE COMO ANTIÁCIDO.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA VERDE DE MEDICAMENTO ESENCIAL.	
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.:	20004631	
RADICACIÓN No.:	2009049482	

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas 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 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 31 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009026638 DE 9 de Septiembre 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 Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20004631 **RADICACIÓN:** 2009086486 **FECHA:** 14/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009904 **VIGENCIA** 10/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009022173 de julio 31 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0009904 para FABRICAR Y VENDER el producto SUGASTRIN a favor de FARMASER S.A., con domicilio en Cali, Valle.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009086486 radicado el 14/08/2009, el doctor GUSTAVO ADOLFO SALAS TROYA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar como fabricante adicional a FABRIFARMA S.A., con domicilio en Cali, Valle.

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 2009022173 del 31/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009904 a favor de FARMASER S.A., con domicilio en CALI - VALLE para el producto SUGASTRIN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar como fabricante adicional a FABRIFARMA S.A., con domicilio en Cali – Valle.

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 9 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Bogotá D.C. Colombia

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

Prosperidad para todos

INVIMA

RESOLUCION No. 2012032974 DE 9 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20004531 **RADICACIÓN:** 2012081009 **FECHA:** 16/07/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009904 **VIGENCIA** 10/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009022173 de julio 31 de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009 M- 0009904 para FABRICAR Y VENDER el producto SUGASTRIN a favor de FARMASER S.A., con domicilio en Cali, Valle.
Que mediante Resolución No.2009026638 del 2009/09/09 el INVIMA autorizó como fabricante adicional a FABRIFARMA S.A., con domicilio en Cali - Valle.
Que mediante resolución No. 2011044551 de 18 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La adición del fabricante LABINCO S.A. con domicilio en Bogotá D.C., sin perjuicio del fabricante ya aprobado para el producto de la referencia. 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.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 2011119749 de 13/10/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012081009 radicado el 16/07/2012, el Señor GUSTAVO ADOLFO SALAS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la exclusión del fabricante del producto de la referencia a Laboratorios QUÍMICA PATRIC LTDA. Con domicilio en bogota.

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 2009022173 del 31/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009904 a favor de FARMASER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SUGASTRIN en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la exclusión de Laboratorios QUÍMICA PATRIC LTDA. Con domicilio en bogota como fabricante del producto de la referencia.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2015046047 DE 17 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014171560 del 19/12/2014 , la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALBISAN ® SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que mediante auto No. 2015006985, de fecha 22 de Junio del 2015, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar la prueba de disolventes residuales para cada una de las materias primas de acuerdo a lo establecido en el capítulo general <467> de la USP, y resumen de la información farmacológica según acta 38 del 2011 numeral 3.3.4. y dando cumplimiento al literal m, articulo 22 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito radicado No. 2015111190 de fecha 26/08/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014171560 del 19/12/2014, y respuesta al auto radicado No. 2015111190 de fecha 26/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la respuesta presentada al auto se considera satisfactoria toda vez que presenta justificación, explica y/o complementa con soportes lo solicitado por este despacho.

Que revisada la pagina de la SIC se encuentra que la marca ALBISAN está en recurso de apelación, por lo anterior si dicha entidad le negare la marca deberá presentar trámite de modificación, para cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o como una marca, en caso de que el titular de la marca sea un tercero deberá allegar autorización de uso a favor de la sociedad titular del registro sanitario.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No. 46- 157 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO. fueron emitidas mediante Resolución No. 2015023503 de fecha 17/06/2015, con una vigencia hasta el 05/08/2018.

Que los artes del material de envase (etiqueta) allegados con radicado No. 2014171560 de fecha 19/12/2014, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes pilotos, a 6 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0 N10, acta de Comisión Revisora No. 38 del año 2011 numeral 3.3.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015046047 DE 17 de Noviembre 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, 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:	ALBISAN ® SUSPENSIÓN –
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016571
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No. 46- 157 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SUSPENSION CONTIENE SUCRALFATO 20 g
PRESENTACIONES:	COMERCIAL: FRASCO PLASTICO EN PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA POR 200 Ml. MUESTRA MEDICA : FRASCO PLASTICO EN PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA POR 60 mL.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS MUCOSITIS, PROFILAXIS DE LA RECURRENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA Y DUODENAL, TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO Y PROFILAXIS DEL SANGRADO DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS POR ESTRÉS.
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:	NO DEBE PROMOVERSE COMO ANTIÁCIDO. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DESORDENES RENALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. "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 MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20087855
RADICACIÓN No.:	2014171560

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015046047 DE 17 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante radicado inicial No. 2014171560 del 19/12/2014, como único para la presentación comercial y muestra medica autorizadas en el articulo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). 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.

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 17 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO.
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: macobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].17 15:14:[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 292 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ALBISAN SUSPENSION					
Expediente:	20087855	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0016571**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/11/17	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto NO	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.9.0.N10 A/38/2011 no. 3.3.4.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.						

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS MUCOSITIS, PROFILAXIS DE LA RECURRENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA Y DUODENAL, TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO Y PROFILAXIS DEL SANGRADO DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS POR ESTRÉS.

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

NO DEBE PROMOVERSE COMO ANTIÁCIDO. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DESORDENES RENALES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU MATERIAL DE 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	0176	ml	200.00	FRASCO PLASTICO EN PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA POR 200 ML	2015/06/01	Activo		0
2	0176	ml	60.00	MUESTRA MEDICA : FRASCO PLASTICO EN PEAD COLOR BLANCO CON TAPA POR 60 ML	2015/06/01	Activo		1
3	0176	ml	200.00	GENÉRICO: FRASCO PLÁSTICO EN PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA POR 200 ML.	2021/05/18	Activo		0
4	0176	ml	200.00	MARCA. Caja plegadiza con frasco blanco PEAD por 240 mL de capacidad que contiene 200 mL de producto, con tapa plástica de color blanco.	2025/06/17	Activo		0
5	0176	ml	200.00	GENERICO. Caja plegadiza con frasco blanco PEAD por 240 mL de capacidad que contiene 200 mL de producto, con tapa plástica de color blanco.	2025/06/17	Activo		0
6	0176	ml	60.00	MARCA. MM: Caja plegadiza con frasco blanco PEAD por 90 mL de capacidad que contiene 60 mL de producto, con tapa plástica de color blanco.	2025/06/17	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A02BX02	SUCRALFATE	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS	AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)	OTROS AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SUCRALFATO	20.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	CALLE 46 No. 46-157 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	CALLE 46 No. 46-157 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019512 del 13/07/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013350, al producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2018038515 del 05/09/2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas para el producto SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE, conforme al concepto emitido por Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No. 08 de 2018 numeral 3.2.3.6.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017056011 del 24/04/2017, la señora Martha Lucia Ospina Martinez, actuando en calidad de Directora General del Instituto Nacional de Salud, solicito la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013360, del producto Suero Antiofídico Polivalente a favor del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2018007610 del 15 de junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con el principio activo, procesos de producción, metodologías analíticas, estabilidad y etiquetas.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181191565 del 19/09/2018, la interesada presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2017054837 del 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura para el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C, en esta resolución se autoriza la manufactura de productos estériles, suero antiofídico, líquidos de pequeño volumen y medicamentos que requieran o no cadena de frio. Este certificado tiene vigencia hasta el 28 de agosto de 2019.

Que se allegan estudios de estabilidad natural para tres lotes de producto terminado. En el tiempo de muestreo, 36 meses de estudio de estabilidad, el producto se mantiene dentro de los criterios de aceptación, para cada uno de los parámetros evaluados. Adicional a esto se incluye el tratamiento estadístico a los datos obtenidos, para cada lote, de forma individual, a partir de estos datos se concluye que la vida útil del producto terminado es de 36 meses, almacenado a 2-8 grados centígrados.

Que la norma farmacológica no incluye el género *Lachessis*, para la forma farmacéutica solicitada. Sin embargo, la Resolución No. 2018038515 del 05 de septiembre de 2018, por la cual se aprueba la evaluación farmacológica para el producto suero antiofídico polivalente, aprueba como indicación, el uso de este suero frente a accidentes ofídicos, causados por el género *Lachenssis,* así:

> *"…Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 15 mg de veneno Lachesis muta (Ecorregión Amazónica) y 50 mg de Lachesis acrochorda (Ecorregiones Pacífica y valles interandinos) …."*

Que los artes allegados mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, dan cumplimiento a los artículos 72 y 74 del decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, corresponde a una versión diferente a la aprobada en la evaluación farmacológica. Sin embargo y dado que no hay cambios en la información de carácter farmacológico, se aprueba la información de calidad contenida en el inserto versión 05.

Información del Documento Original

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. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 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.

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. 18.1.2.0. N10 y ha sido aprobado por el Acta 18 de 2012, numeral 3.1.3.2 , la resolución No. 2018038515 del 05/09/2018.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2019M-0013350-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C
FABRICANTE(S): INSTITUTO NACIONAL DE SALUD ubicado en la AVENIDA CALLE 26 No. 51 – 20 en BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 10 mL CONTIENEN INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO CROTALUS (MINIMO) 10 mg; INMUNOGLOBULINAS ESPECIFICAS NEUTRALIZANTES DEL VENENO DEL GENERO BOTHROPS (MINIMO) 70 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR DOS VIALES DE VIDRIO TIPO 1 DE 10 mL, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
INDICACIONES: EL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE ESTÁ COMPUESTO POR INMUNOGLOBULINAS ESPECÍFICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL ENVENENAMIENTO CAUSADO POR SERPIENTES VENENOSAS DE LA FAMILIA VIPERIDAE, SUBFAMILIA CROTALINAE DE LOS GÉNEROS: BOTHROPS SP SENSU LATO: TAYA EQUIS, EQUIS, CUATRONARISES, CABEZA DE CANDADO, MAPANÁ, BOQUIDORÁ, MAPANERA, GRANADILLA, VENTICUATRO, BARBA AMARILLA, PATOCO, PATUQUILLA, RABO DE CHUCHA, MONTUNA, JERGÓN, PUDRIDORA, VIBORA DE PESTAÑA, LORA, TERCIOPELO Y CROTALUS SP SENSU LATO: CASCABEL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA - INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON ANTECEDENTES ALÉRGICOS O DE SENSIBILIDAD A LOS SUEROS HETERÓLOGOS DE ORIGEN EQUINO, DEBEN ESTAR BAJO ESTRICTA OBSERVACIÓN MÉDICA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL SUERO ANTIOFÍDICO DEBE SER APLICADO BAJO SUPERVICIÓN MÉDICA CONSTANTE Y MEDIANTE INFUSIÓN INTRAVENOSA. USAR SOLAMENTE CUANDO SE VERIFICA QUE EL ACCIDENTE OFÍDICO FUE OCASIONADO POR UNA SERPIENTE VENENOSA Y QUE INYECTÓ VENENO. NO ESTÁ INDICADO PARA ACCIDENTE OFÍDICO PROVOCADO POR SERPIENTE DEL GÉNERO MICRURUS NI SERPIENTE DEL GÉNERO PELAMIS. EL CONTENIDO DEBE SER LÍPIDO Y TRASPARENTE. NO USAR SI PRESENTA

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019034649 DE 12 de Agosto de 2019
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 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.

	TURBIDEZ Y PRECIPITACIÓN. UNA VEZ ABIERTO EL VIAL DEBE SER USADO INMEDIATAMENTE. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
OBSERVACIONES:	EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS DEL FABRICANTE DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC - 8ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR

EXPEDIENTE No.: 20043702
RADICACIÓN: 2017056011 **FECHA:** 24/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, mediante radicado No. 20181191565 del 19/09/2018, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado mediante el presente acto administrativo.

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 meses y Temperatura de 2 °C - 8 °C.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ifonsecag Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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. 2022043731 del 21 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017927 de 09/08/2006,el INVIMA concedío,Registro Sanitario INVIMA 2006M-0006222,en la modalidad FABRICAR Y VENDER,a favor LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20221272029 de fecha 2022/12/21 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 DERMIQUEM ® CREMA 1%, 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. 20221272029 de fecha 2022/12/21 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:	DERMIQUEM ® CREMA 1%,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006222-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/01
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 g DE CREMA contiene SULFADIAZINA DE PLATA 1.00000 g,

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA),
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON UN POTE EN (PEAD) COLOR VERDE MAS TAPA EN (PP) COLOR VERDE POR 30 gramos , CAJA PLEGADIZA CON UN POTE EN (PEAD) COLOR VERDE MAS TAPA EN (PP) COLOR VERDE POR 60 gramos ,
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE INFECCIÓN DE HERIDAS EN PACIENTES CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO. ESTE PRODUCTO SE UTILIZA TAMBIÉN EN OTRAS AFECCIONES DE LA PIEL, COMO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS Y PARA LA PROFILAXIS DE LA INFECCIÓN DE INJERTOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SULFADIAZINA DE PLATA, O ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA, NO DEBE APLICARSE A MUJERES GESTANTES QUE ESTÁN LLEGANDO A TÉRMINO, NI A NIÑOS PREMATUROS, NI RECIÉN NACIDOS DURANTE LOS DOS PRIMEROS MESES DE VIDA. NO DEBE SER ADMINISTRADO A MADRES LACTANTES ODEBERÁ SUSPENDER LA LACTANCIA.
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:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
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:	DOS 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19962369 **RADICACION:** 20221272029 **FECHA:** 2022/12/21

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 Diciembre de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/21 14:56:53 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. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
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. 2011001556 del 27/01/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011807, para el producto SALAZIN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015146227 del 04/11/2015, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008096 del 05/08/2016, el INVIMA requirió: 1. Fórmula del lote estandarizado de fabricación., 2. Artes.

Que mediante alcance No. 2016108601 del 09/08/2016, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda., allegó corrección del lote y artes eliminando la franja verde y la leyenda de medicamento esencial.

Que mediante escrito No. 2016153363 del 28/10/2016, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda., presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante escrito número 2015146227 del 04/11/2015, alcance No. 2016108601 del 09/08/2016 y respuesta al auto con radicado No. 2016153363 del 28/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA cuenta con BPM vigentes para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015004117 del 09/02/2015, con validez hasta el 06/03/2018.

Que a folios 5 al 07 del radicado inicial se aportó contrato de fabricación entre el titular y el fabricante donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que la marca salazin se encuentra registrada en la SIC, clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad LABQUIFAR LTDA.

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 como fue solicitado a folio 8 del radicado inicial.

Que los artes del envase y empaque allegados en la respuesta al auto, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente proveído.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 8.1.13.0.N20 y 5.2.0.0.N10, y lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.12.6, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SALAZIN®

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

SC-CER 252 - 1 SC-CER 7361 - 1 CO-SC-7361-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0011807-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA contiene SULFASALAZINA 500 mg
PRESENTACIONES:	COMERCIAL: Caja por 10 y 20 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, en blister PVC-PVDC transparente/Aluminio por 10 TABLETAS cada uno. USO INSTITUCIONAL: Caja por 30 y 250 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, en blister PVC-PVDC transparente/Aluminio por 10 TABLETAS cada uno.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ALTERNATIVA EN EL MANEJO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS Y SALICILATOS O AINES, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y URINARIA, PORFIRIA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD, BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO, DISCRASIA SANGUÍNEA, ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20026114
RADICACIÓN:	2015146227 **FECHA:** 04/11/2015

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

GP 252 - 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. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
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 SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, los artes del envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante respuesta al auto con radicado bajo número 2016153363 del 28/10/2016, los cuales deben 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 de estabilidad acelerada para 2 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C +/- 2°C; 75 % H.R. +/- 5 % H.R.), y con estudios de estabilidad natural para 2 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5 % H.R.). Por tanto la interesada 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 4 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp. Técnico: hherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].04 11:02:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

GP 002 - 1 SC 7041 - 1 CO-SC-7041-1

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

RESOLUCIÓN No. 2020030892 DE 17 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012038908 de fecha 20 de diciembre de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013945, al producto Ziped solución oral, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Novamed S.A, con domicilio en Barranquilla.

Que mediante escrito No. 2017140478 del 28 de septiembre de 2017, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A , solicita renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013945 para el producto Ziped solución oral en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A.

Que mediante el alcance con radicado 20201152046 de fecha 28 de agosto de 2020 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017140478 de fecha 28-09-2017, anexo al expediente No. 20201152046 de fecha 28/08/2020, 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 del C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la VÍA 40 No. 85 – 48 Barranquilla, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017020916 del 23/05/2017, con una vigencia hasta el 30/06/2020.

Que mediante oficio No. 20201094553 del 29/05/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la VÍA 40 No. 85 – 48 Barranquilla ante el INVIMA; 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 de las presentaciones comerciales y muestra médica presentados mediante anexo al expediente No. 20201152046 de fecha 28/08/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N50, Actas de Comisión Revisora No. 56 del año 2010, numeral 3.12.1 y No. 43 de 2011, numeral 3.1.9.2, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ZIPED® SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0013945-R1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020030892 DE 17 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la Vía 40 No. 85-48, BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION contiene SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATO EQUIVALENTE A ZINC 200,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FCO POR 60, 90, 100 Y 120 mL EN FCO PET ÁMBAR. MUESTRA MEDICA: CAJA CON FCO POR 15 mL. EN FCO PET ÁMBAR.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIARREA PERSISTENTE EN NIÑOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
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:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20052146
RADICACIÓN:	2017140478 **FECHA:** 28/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante anexo al expediente No. 20201152046 de fecha 28/08/2020, como único para la

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020030892 DE 17 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

AGOTAMIENTO: AUTORIZAR el agotamiento de los materiales de envase y empaque, autorizados mediante Resolución 2012096694 de 17/08/2012 de por el término de seis meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- 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 los17 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Información del Documento Original

RESOLUCION Nro. 2023010388 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. 2009028647 del 23 de septiembre de 2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009038730 del 17 de diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287 para el producto SULFATO DE ZINC SOLUCIÓN ORAL, marca SULZINC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010007188 del 25 de marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009038730 de 17/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010287, en el sentido de especificar la concentración del principio activo en el nombre del producto y de incluir la palabra 'ámbar' en la denominación del material de envase de modo que, en adelante aparezcan así:
1.- PRODUCTO: SULFATO DE ZINC (2,0 mg de Zinc/mL) SOLUCIÓN ORAL.
2.- PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET ÁMBAR POR 80mL CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010015183 del 26/05/2010, el INVIMA aprobó:
1. Fabricante alterno para el producto de la referencia: Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta, Antioquia.
2.- Artes del material de envase y empaque (frasco y caja) allegados mediante radicado No. 2010003631 de 21/01/2010, como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010015541 del 28 de mayo de 2010, el INVIMA aprobó:la adición de presentación comercial, quedando el ítem en adelante así: PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PLASTICO PET POR 80 Y 120 mL CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10mL.

Que mediante Resolución No. 2010030253 del 21de septiembre de 2010, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de la condición de venta a: Venta sin fórmula médica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2010, numeral 3.5.1.
2. Ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto, figurando en adelante: Hipersensibilidad al producto. El producto debe administrarse por 14 días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.

Que mediante Resolución No. 2011046191 del 28 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: los artes del material de envase y empaque (frasco y caja plegadiza), allegados con radicado de respuesta a Auto No. 2011122293, como únicos para todas las presentaciones y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2012018401 del 3 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: FRASCO PET PLASTICO POR 60 ML CON TAPON Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO, MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML.

Que mediante Resolución No. 2012032835 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (plegadizas) y envase del producto de referencia allegados mediante radicado 2012093570 de 13/08/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013019401 del 3 de julio de 2013, el INVIMA aprobó:
La presentación comercial por 240 ML EN FRASCO PET ÁMBAR CON TAPÓN Y TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML, información allegada mediante escrito No. 2013027997 radicado el 18/03/2013.

Que mediante Resolución No. 2015010768 del 17 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
La adición de las presentaciones muestra medica:
- Frasco PET ámbar plástico por 60 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL .
- Frasco PET ámbar plástico por 80 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 120 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
- Frasco PET ámbar plástico por 240 mL con tapón y tapa de seguridad en caja plegadiza por un frasco mas jeringa dosificadora de 10 mL.
Lo que no contraviene la normatividad vigente, se aclara que los artes de envase y empaque(Etiqueta y Caja plegadiza) serán los allegados mediante radicado No 2015026869 de 06/03/2015 que dio respuesta a Auto

No. 2015002228 de 24/02/2015.

Que mediante Resolución No. 2016003387 DE 3 de Febrero de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: El cambio de las presentaciones Comerciales y muestras medicas: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, allegada en el radicado No. 2015149800 de 11/11/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005622 de 14 de febrero de 2017 el Invima aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicados No. 2016155466 del 02 de noviembre de 2016 y No. 2017002554 del 12 de enero de 2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, donde se cambia la ubicación del código de barras en las etiquetas de la presentaciones comerciales de 80 y 120 ml el cual se pondrá donde se encontraba el lote y vence y dar cumplimiento al Decreto 843 de 2016 donde elimina franja verde y leyenda.

Que mediante Resolución No. 2019052984 del 25 de noviembre de 2019, el Invima aprobó de forma automática: la exclusión de LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84 en Sabaneta (Antioquia), como fabricante del producto en mención.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017005622 de 14/02/2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2022033596 del 13 de septiembre de 2022, el INVIMA de manera automática aprobó:

1.La adición de FARMATECH S.A., ubicado en la Calle 97B Sur No. 50 - 95, La Estrella - Antioquia, como acondicionador secundario del producto en mención.
2.La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 97B Sur - 277 (Bodega 104), La Estrella - Antioquia como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20191162070 de fecha 2019/08/22 el Señor(a) HARVEY JARAMILLO VERGARA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 MG DE ZINC / ML) SOLUCIÓN ORAL, 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. 20191162070 de fecha 2019/08/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: SULZINC® - SULFATO DE ZINC (2 MG DE ZINC / ML) SOLUCIÓN ORAL,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0010287-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/31
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. Ubicado en la Calle 97B Sur No. 50 - 95, con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMATECH S.A. Ubicado en la Carrera 57 No. 44A - 07, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
ACONDICIONADOR(ES):	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA Ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 - 95 de la Estrella, Antioquia. , con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contiene SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 200MG DE ZINC 549.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO PET ÁMBAR PLÁSTICO POR 80 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, FRASCO PET ÁMBAR PLASTICO POR 120 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, FRASCO PET ÁMBAR PLÁSTICO POR 60 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL., FRASCO PET ÁMBAR PLÁSTICO POR 240 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MÁS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL, FRASCO PET AMBAR PLASTICO POR 60 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.MUESTRA MEDICA, FRASCO PET AMBAR PLASTICO POR 80 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.MUESTRA MEDICA., FRASCO PET AMBAR PLASTICO POR 120 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.MUESTRA MEDICA., FRASCO PET AMBAR PLASTICO POR 240 mL CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO MAS JERINGA DOSIFICADORA DE 10 mL.MUESTRA MEDICA.,
INDICACIONES:	- COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIARREA PERSISTENTE Y DE LA DIARREA AGUDA. - TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LOS ESTADOS DE DEFICIENCIA COMPROBADA DE ZINC EN SITUACIONES DE RIESGO. POSOLOGÍA: - COMO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIARREA PERSISTENTE: MENORES DE 6 MESES: 10 MG (5 ML) DE SULZINC DURANTE 10 A 14 DÍAS. MAYORES DE 6 MESES: 20 MG (10ML) DE SULZINC DURANTE 10 A 14 DÍAS. - PARA TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE ESTADOS DE DEFICIENCIA COMPROBADA DE ZINC EN SITUACIONES DE RIESGO: MENORES DE 6 MESES: 10 MG (5 ML) DE SULZINC DURANTE 10 A 14 DÍAS. MAYORES DE 6 MESES: 20 MG (10ML) DE SULZINC DURANTE 10 A 14 DÍAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. EL PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE POR 14 DÍAS COMO COMPLEMENTO A LAS SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, COMO LO RECOMIENDA LA OMS, CON EL OBJETIVO DE PREVENIR RECAÍDAS EN LAS DIARREAS PERSISTENTES EN NIÑOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	(OCTUBRE 24 DE 2012) LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL.

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

EXPEDIENTE: 20010881 **RADICACION:** 20191162070 **FECHA:** 2019/08/22

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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.

Validez desconocida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/16 10:56:27 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

REGISTRO SANITARIO

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

RESOLUCIÓN No. 2017014994 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 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 2006009445 del 03/05/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005683, para FABRICAR Y VENDER el producto SULFATO FERROSO GOTAS. a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2006014528 de 2006/06/29 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2006009445 del 03/05/06, en el sentido de establecer como nombre del producto FERROPROFF GOTAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2016015990 del 11 de febrero de 2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto FERROPROFF GOTAS .

Que mediante auto No. 2016014190 del 28 de noviembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016015990 del 11 de febrero de 2016 y respuesta al auto radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Artículo 14 del decreto 843 del 2016 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 61Sur - 84, Sabaneta, Antioquia, con una vigencia hasta 06 de noviembre del 2019; 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 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 18 de 2014 Numeral 3.3.8 y 14 de 2015 Numeral 3.1.7.1 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.6.0.N10

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.17.2.0.0.N10.

Radicado 2017008998 08/05/2017 11:51:04 a.m.

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. 2017014994 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 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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FERROPROFF GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005683-R1**
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 43A No. 61Sur -84, SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 mg equivalente a HIERRO ELEMENTAL 25,0 mg.
PRESENTACIONES:	Frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco. Uso Institucional: frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento y profilaxis de deficiencias de Hierro.
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:	Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.
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 dado caso no se encuentre en 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 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas menores a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19963969
RADICACIÓN: 2016015990 **FECHA:** 11/02/2016

ARTICULO SEGUNDO APROBAR como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Radicado 20170069B 09/05/2017 11:31:04 a.m.

[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. 2017014894 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 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes piloto, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% ±5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 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 22, 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.

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 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: yesuarezg. Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 19/04/2017 08:42:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Radicado 20170068 08/03/2017 11:51:04 a.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Alejandro Ribon Rueda
Con identificación No. C.C. 79.777.917
y T.P. No. T.P. 117745 C.S.J. de
de la Resolución No. 2017014994 de fecha 19/04/17
En Bogotá 20 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. 2015034149 DE 31 de Agosto de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014098342 del 08 de agosto de 2014, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SULFATO FERROSO 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2015004050 de fecha 08 de abril de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Presentaciones comerciales, fórmula, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, material de empaque y envase, producto terminado, artes, estudio de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No. 2015086721 del 08 de julio de 2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada con radicado No. 2014098342 del 08 de agosto de 2014 y como respuesta a Auto radicado No. 2015086721 del 08 de julio de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisados los artes de presentación comercial del material de envase (blister y etiqueta para frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta a Auto con Radicado 2015086721 del 08/07/2015, se encuentra que estos cumplen con 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. 2013033173 del 07 de noviembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante LABORATORIOS ECAR S.A, ubicado en la Carrera 44 No.27-50, Medellín, Antioquia, con una vigencia hasta 27 de noviembre del 2016; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.17.2.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.25 de 2004 Numeral 2.3.41 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:	SULFATO FERROSO 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0016190** **VIGENTE HASTA:** 21 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene 300 mg de Sulfato Ferroso Heptahidratado equivalente a 60 mg de Hierro elemental.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 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. 2015034149 DE 31 de Agosto 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:	Blister PVC/Aluminio por 1 tableta recubierta, Caja por 2 tabletas recubiertas en blister PVC/Aluminio por 2 tabletas, Caja por 5 tabletas recubiertas en blister PVC/Aluminio por 5 tabletas. Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000 tabletas recubiertas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas. Frasco en PEAD blanco y tapa PP blanca por 7, 30, 50, 100, 200 y 300 tabletas recubiertas
INDICACIONES:	Anemias Ferroprivas
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:	Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal
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, 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. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Tener en cuenta que para la fabricación de lotes comerciales que no se permite el uso de reactivos analíticos en la fabricación de productos de uso farmacéutico, si bien es cierto que en los análisis realizados se demuestra que cumple con las especificaciones establecidas en la monografía, éstos reactivos están fabricados y purificados para otros usos, por lo tanto, pueden contener impurezas o sustancias toxicas no detectadas y no adecuadas para el consumo humano. "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:	Almacénese a temperatura inferior a. 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20060792
RADICACIÓN No.:	2014098342

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de presentación comercial del material de envase (blister y etiqueta para frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta a Auto con Radicado No 2015086721 del 08/07/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó, para lotes piloto, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (80% ± 5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%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. De igual forma, una vez se inicie la

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

OP 222 - 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. 2015034149 DE 31 de Agosto 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.

fabricación del producto, 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 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 31 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: dbelalcazar, Técnico: yeuarteg flavab: cordina_medicamentos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SULFATO FERROSO 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	20080792	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0016190**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/08/31	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✔	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	17.2.0.0.N10, Acta 25/2004 2.3.41		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

ANEMIAS FERROPRIVAS

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

ULCERA GÁSTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR 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	1.00	BLISTER PVC/ALUMINIO POR 1 TABLETA RECUBIERTA	2015/03/31	Activo		0
2	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 2 TABLETAS	2015/03/31	Activo		0
3	0247	U	5.00	CAJA POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2015/03/31	Activo		0
4	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/03/31	Activo		0
5	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/03/31	Activo		0
6	0247	U	7.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/03/31	Activo		0
7	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
8	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
10	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
11	0247	U	70.00	CAJA POR 70 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
12	0247	U	80.00	CAJA POR 80 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
13	0247	U	90.00	CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
14	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
15	0247	U	150.00	CAJA POR 150 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
16	0247	U	200.00	CAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
17	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
18	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
19	0247	U	400.00	CAJA POR 400 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
20	0247	U	500.00	CAJA POR 500 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
21	0247	U	600.00	CAJA POR 600 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
22	0247	U	700.00	CAJA POR 700 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
23	0247	U	800.00	CAJA POR 800 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
24	0247	U	900.00	CAJA POR 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
25	0247	U	1000.00	CAJA POR 1000 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2015/08/11	Activo		0
26	0247	U	30.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/08/11	Activo		0
27	0247	U	50.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/08/11	Activo		0
28	0247	U	100.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/08/11	Activo		0
29	0247	U	200.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/08/11	Activo		0
30	0247	U	300.00	FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/08/11	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B03AA07	FERROSO SULFATO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	PREPARADOS ANTIANEMICOS	PREPARADOS CON HIERRO	HIERRO BIVALENTE

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO EQUIVALENTE A 60 MG DE HIERRO ELEMENTAL	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	CARRERA 44 No. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	CARRERA 44 No. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS ECAR S.A.	Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen COLOMBIA	ANTIOQUIA RIONEGRO

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

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

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

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

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

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

RESOLUCION Nro. 2022026041 del 2 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006015746 DE 2006/12/07, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006M-0006043, AL PRODUCTO SULFATO FERROSO JARABE A FAVOR DE LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante resolución No 2009036882 del 3 de diciembre de 2009 el INVIMA APROBÓ las Artes de las etiquetas como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas y reemplazando las anteriores.

Que mediante radicado No. 20221170282 de fecha 2022/08/02 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULFATO FERROSO JARABE, 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. 20221170282 de fecha 2022/08/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SULFATO FERROSO JARABE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006043-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/06
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de jarabe contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO EQUIVALENTE A 803.50 MG DE HIERRO ELEMENTAL 4.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO PET BLANCO X 120 mL, PRESENTACION INSTITUCIONAL: FRASCO PET BLANCO X 120 mL,
INDICACIONES:	ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ÚLCERA GÁSTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL. CONTIENE TRATRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALERGICAS TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SCHOK ANAFILACTICO.
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 EL PRODUCTO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	'LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.'. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19963970 **RADICACION:** 20221170282 **FECHA:** 2022/08/02

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/02 19:16:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006957 DE 12 de Marzo de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 037120 del 04/03/99 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. M-0011-55-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto SULFATO FERROSO ECAR GRAGEAS, a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA, con domicilio en MEDELLIN.

Que mediante escrito número 2008103548 de fecha, 03/12/2008 la Doctora Olga Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR LTDA., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SULFATO FERROSO GRAGEAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SULFATO FERROSO GRAGEAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-0011-55-R3 **VIGENTE HASTA:** **0 1 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 CUBIERTA (GRAGEA)
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada GRAGEAS contiene: SULFATO FERROSO SECO EQUIVALENTE A SULFATO FERROSO ANHIDRO 0,2 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 10, 30, 50 Y 250 GRAGEAS EN BLISTER PVC ALUMINIO; INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTON POR 500 y 1000 GRAGEAS EN BLISTER PVC ALUMINIO; FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP BLANCA POR 30, 50, 100 Y 250 GRAGEAS
INDICACIONES:	ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ULCERA GASTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	32897
RADICACIÓN:	2008103548 FECHA: 03/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas y blister allegados con la solicitud de registro sanitario radicado N° 2008097785 de fecha 11/09/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 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

RESOLUCIÓN No. 2021022052 DE 4 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 2010014998 de 25/05/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0010819 para el producto BACMICINE® 250 mg / 5 mL, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201240170 de 15/12/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BACMICINE® 250 mg / 5 mL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se 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: polvo para reconstituir a suspensión oral a: polvo para reconstituir.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.N60 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. 2021022052 DE 4 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:	BACMICINE® 250 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0010819-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 56.7 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión oral contienen SULTAMICILINA TOSILATO equivalente a SULTAMICILINA BASE 5 g.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja con un frasco PEAD blanco con polvo para reconstituir a 30, 60, 90 y 100 mL de suspensión oral
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección.
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 las penicilinas y/o cefalosporinas. Embarazo y lactancia.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20007644
RADICACIÓN:	20201240170 **FECHA:** 15/12/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021022052 DE 4 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021012268 de 13 de abril 2021, 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 4 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: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/04 09:28:10 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. 2021009935 DE 24 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008001506 de 25/01/2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010047-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto SULTAMICILINA 375mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2017146000 del 09/10/2017, la Señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SULTAMICILINA 375mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto No. 2020008630 del 22 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: composición del producto, descripción del proceso de producción del producto, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado, metodología de análisis del producto terminado – validación, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201192088 del 19/10/2020 la Señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2017146000 del 09/10/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20201176040 del 28 de septiembre de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201192088 del 19/10/2020 la Señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A, presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: composición del producto, descripción del proceso de producción del producto, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado, metodología de análisis del producto terminado – validación, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante Resolución No. 2018054370 del 13/12/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A (MMFSA), con domicilio en la CARRERA 106 Nº 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA-BOGOTA D.C, con una vigencia hasta el 25/01/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas: Principios activos no estériles, Antibióticos Betalactámicos (PENICILINICOS): Sólidos, Tabletas con y sin cubierta.

Que la información del inserto, allegado dentro de la respuesta del auto con número de radicado 20201192088 del 19/10/2020, contiene la información correspondiente a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias de acuerdo a lo conceptuado mediante el Acta No. 02 de 2017 de la SEM, Segunda parte, numeral 3.1.13.2 - UNIFICACIONES, por lo tanto, será aprobado en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de envase y empaque y el inserto para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201192088 del 19/10/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta No. 02 de 2017 de la SEM, numeral 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SULTAMICILINA 375 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021 M-010047-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No 32-34 BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021009935 DE 24 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE: MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.(MMFSA) con domicilio en la CARRERA 106 Nº 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA-BOGOTA D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATO 506.31 mg, equivalente a SULTAMICILINA BASE 375 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 8, 10 Y 16 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO/ ALUMINIO, Muestra Médica por 2 tabletas en blister aluminio / aluminio.

INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASAS EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FARMACO DE ELECCION.

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 LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: HIPERSENSIBILIDAD SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON PENICILINA. ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINA Y / O REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA QUE HAN EXPERIMENTADO REACCIONES GRAVES CUANDO SE TRATAN CON CEFALOSPORINAS. ANTES DE LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, DEBE HACERSE UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA/SULBACTAM E INSTITUIR LA TERAPIA ADECUADA. HEPATOTOXICIDAD LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA, INCLUIDA LA HEPATITIS Y LA ICTERICIA COLESTÁSICA, SE HA ASOCIADO CON EL USO DE AMPICILINA/SULBACTAM. LA TOXICIDAD HEPÁTICA SUELE SER REVERSIBLE; SIN EMBARGO, SE HAN REPORTADO MUERTES. LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBE SER CONTROLADA A INTERVALOS REGULARES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES AMPICILINA/SULBACTAM PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, TALES COMO NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS), DERMATITIS EXFOLIATIVA, ERITEMA MULTIFORME Y PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (PEAG). SI LOS PACIENTES DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA Y AMPICILINA/SULBACTAM SUSPENDIDO SI LAS LESIONES PROGRESAN. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO AMPICILINA/SULBACTAM, Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON DANDO LUGAR AL CRECIMIENTO EXCESIVO DE C. DIFFICILE. C. DIFFICILE PRODUCE LAS TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. LAS CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINA DE C. DIFFICILE CAUSAN UNA MAYOR MORBILIDAD Y MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. CDAD DEBE

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

RESOLUCIÓN No. 2021009935 DE 24 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SER CONSIDERADO EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE DROGAS ANTIBACTERIANAS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO, YA QUE SE HA INFORMADO QUE CDAD SE PRODUCE DURANTE DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL USO DE ANTIBACTERIANOS EN CURSO, NO DIRIGIDO CONTRA C. DIFFICILE. EL MANEJO ADECUADO DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS, EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO DE C. DIFFICILE Y LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN ESTABLECERSE SEGÚN SE INDIQUE CLÍNICAMENTE. PRECAUCIONES GENERAL: UN ALTO PORCENTAJE DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA. POR LO TANTO, EL ANTIBIÓTICO DE CLASE AMPICILINA NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON MONONUCLEOSIS. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AMPICILINA/SULBACTAM SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE SUPERINFECCIONES CON PATÓGENOS MICÓTICOS O BACTERIANOS DURANTE LA TERAPIA. SI SE PRODUCEN SUPERINFECCIONES (GENERALMENTE RELACIONADAS CON PSEUDOMONAS O CÁNDIDA), SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y / O INSTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE ACONSEJA EVALUAR PERIÓDICAMENTE LAS FUNCIONES RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA. COMO LA VÍA RENAL ES LA PRINCIPAL RUTA DE EXCRECIÓN DEL PRODUCTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR SULTAMICILINA A NEONATOS, ESPECIALMENTE PREMATUROS, Y A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS A LARGO PLAZO EN ANIMALES PARA EVALUAR EL POTENCIAL CARCINOGÉNICO O MUTAGÉNICO. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATONES, RATAS Y CONEJOS A DOSIS DE HASTA DIEZ (10) VECES LA DOSIS HUMANA Y NO HAN REVELADO EVIDENCIA DE ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD O DAÑO AL FETO DEBIDO A AMPICILINA/SULBACTAM. SIN EMBARGO, NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBIDO A QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL NO SON SIEMPRE PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA HUMANA, ESTE FÁRMACO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA CONCENTRACIONES BAJAS DE AMPICILINA Y SULBACTAM SE EXCRETAN EN LA LECHE; POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO AMPICILINA/SULBACTAM SE ADMINISTRA A UNA MUJER EN PERIODO DE LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NINGUNO CONOCIDO.
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.
NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

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 EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN

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

RESOLUCIÓN No. 2021009935 DE 24 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION 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:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 224929
RADICACIÓN: 2017146000 **FECHA:** 09/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante radicado No. 20201192088 del 19/10/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, 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, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

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 24 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/24 14:22:37 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. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201194268 del 21/10/2020, la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en representación de la sociedad de la sociedad B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto IBUPROFENO 4 mg/ mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en Alemania.

Que mediante Auto No. 2021012394 del 08/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Allegar las especificaciones de las pruebas relacionados en el certificado de proveedor de todas las materias primas (principio activo y excipientes).
2- Allegar las especificaciones de la prueba de disolventes residuales para todas las materias primas utilizadas (principio activo y excipientes)
3- Allegar procedimiento y soporte (análisis de riesgo) en estado culminado, donde se evidencie la evaluación de 1 de las 3 opciones descritas en el capítulo <232> para las impurezas elementales.
4- Ajustar la información del inserto a los conceptos emitidos en las Actas 23 de 2019 No. 3.1.6.4 y 11 de 2020 No. 3.4.1 en los artes de material de empaque e información farmacológica.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211231931 del 03/11/2021, la interesada, dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211289731 del 21/12/2021, la interesada, allego anexo al expediente con inserto 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. 20201194268 del 21/10/2020, respuesta al auto radicado No. 20211231931 del 03/11/2021 y anexo al expediente radicado No. 20211289731 del 21/12/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto B BRAUN MEDICAL, S.A. con domicilio en la Ctra. DE TERRASA, 121 08191 RUBI (Barcelona) España. fueron emitidas por Generalitat de Catalunya Departament de Salut – Direccio General d´Orneació i Regulació sanitaria por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante certificado No. NCF/2013/001/CAT, visita realizada los días 10, 11, 13, 14 y 17 de febrero del año 2020. No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20211231931 del 03/11/2021, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante anexo al expediente radicado No. 20211289731 de fecha 21/12/2021, se acoge de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. 11 del año 2019 numeral 3.1.6.3. y 11 del año 2020 numeral 3.4.1.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación de 100 mL en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 24, 36 y 48 meses y 3 lotes en la presentación de 50 mL en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 24 y 36 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones

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

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 6 meses para ambas presentaciones solicitadas en el material de envase , tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 48 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10 actas de Comisión Revisora No. 11 del año 2019 numeral 3.1.6.3. y 11 del año 2020 numeral 3.4.1. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IBUPROFENO 4 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020895**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en Carl-Braun Strasse,1 Alemania
FABRICANTE:	B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en Ctra. de Terrasa, 121 08191 Rubi (Barcelona) ESPAÑA.
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Carrera 19 No. 100-45 Piso 6 Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
PRINCIPIO ACTIVO	CADA 1 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE IBUPROFENO 4 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**IUM NUMERO 1I1028731001105** FRASCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 100 ML , IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 100,0000ml / FRASCO X 1, **IUM NUMERO 1I1028731001104** FRASCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 50 ML , IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 50,0000ml / FRASCO X 1, **IUM NUMERO 1I1028731001102** CAJA PLEGADIZA CON 10 FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 100 ML, IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 100,0000ml / CAJA X 10, **IUM NUMERO 1I1028731001103** CAJA PLEGADIZA CON 20 FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 100 ML, IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 100,0000ml / CAJA X 20, **IUM NUMERO 1I1028731001100** CAJA PLEGADIZA CON 10 FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 50 ML, IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 50,000 ml / CAJA X 10, IUM NUMERO 1I1028731001101 CAJA PLEGADIZA CON 20 FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ECOFLAC) POR 50 ML, IBUPROFENO 4,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (B BRAUN) FRASCO 50,000 ml / CAJA X 20.
INDICACIONES:	IBUPROFENO ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DEL DOLOR MODERADO AGUDO Y EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DE LA FIEBRE, CUANDO DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO ESTÉ JUSTIFICADA LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA O CUANDO NO SEAN POSIBLES OTRAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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, A OTROS AINE O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.-ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO, ASMA, RINITIS, ANGIOEDEMA O URTICARIA RELACIONADOS CONLA TOMA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS) U OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE).-ENFERMEDADES QUE CONLLEVEN UN AUMENTO DE LA PROPENSIÓN A PADECER HEMORRAGIAS ACTIVAS, COMO TROMBOCITOPENIA.-ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA GASTRODUODENAL RECIDIVANTES (PASADAS O ACTIVAS) (DOS O MÁS EPISODIOS DE ULCERACIÓN O HEMORRAGIA DEMOSTRADOS).-ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL RELACIONADAS CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON AINE.-HEMORRAGIA CEREBROVASCULAR U OTRO TIPO DE HEMORRAGIA ACTIVA.-INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVES.-INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE (CLASE IV DE LA NYHA). DESHIDRATACIÓN GRAVE (PROVOCADA POR VÓMITOS, DIARREA O UNA INGESTA DE LÍQUIDOS INSUFICIENTE).-ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO.-CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:-LAS REACCIONES ADVERSAS SE PUEDEN REDUCIR AL MÍNIMO MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA DURANTE EL PERÍODO DE TIEMPO MÁS BREVE QUE SEA NECESARIO PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS. SE DEBE EVITAR EL USO SIMULTÁNEO DE IBUPROFENO Y OTROS AINE, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOXIGENASA-2 (COXIBES).-LA FRECUENCIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS AINE AUMENTA EN LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA, EN ESPECIAL, EL RIESGO DE HEMORRAGIA Y PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, QUE PUEDEN SER MORTALES. RIESGOS GASTROINTESTINALES. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HEMORRAGIA, ULCERACIÓN O PERFORACIÓN GI, QUE PUEDEN SER MORTALES, DURANTE EL TRATAMIENTO CON TODOS LOS AINE, CON LA PRESENCIA O NO DE SÍNTOMAS DE ALERTA O ANTECEDENTES PREVIOS DE ACONTECIMIENTOS GI GRAVES.-EL RIESGO DE HEMORRAGIA, ULCERACIÓN O PERFORACIÓN GI ES SUPERIOR CON EL AUMENTO DE LAS DOSIS DE LOS AINE EN PACIENTES QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ÚLCERAS, EN ESPECIAL SI ESTÁN COMPLICADAS CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, ASÍ COMO EN LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA. ESTOS PACIENTES DEBEN COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS MÁS BAJA DISPONIBLE. SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO COMBINADO CON AGENTES PROTECTORES (P. EJ., MISOPROSTOL O INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES) EN ESTOS PACIENTES, ASÍ COMO EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRECISEN EL USO SIMULTÁNEO DE DOSIS BAJAS DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS) O DE OTROS FÁRMACOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO GASTROINTESTINAL. LOS PACIENTES QUE

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTEN ANTECEDENTES DE UNA TOXICIDAD GI, EN ESPECIAL LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA, DEBEN NOTIFICAR CUALQUIER SÍNTOMA ABDOMINAL INUSUAL QUE EXPERIMENTEN (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GI), SOBRE TODO EN LAS PRIMERAS FASES DEL TRATAMIENTO.- DEBE EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO MEDICAMENTOS DE FORMA SIMULTÁNEA QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO DE ULCERACIÓN O HEMORRAGIA, COMO CORTICOESTEROIDES ORALES, ANTICOAGULANTES COMO WARFARINA, INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA O ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS COMOÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS). SI SE PRODUCE UNA HEMORRAGIA O UNA ULCERACIÓN GI EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO IBUPROFENO, EL TRATAMIENTO SE DEBE SUSPENDER.-LA ADMINISTRACIÓN DE AINE SE DEBE EFECTUAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN), YA QUE ESTOS TRASTORNOS SE PUEDEN EXACERBAR. EFECTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, EN ESPECIAL CON DOSIS ELEVADAS (2400 MG/DÍA), PODRÍA ASOCIARSE A UN PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE PADECER ACONTECIMIENTOS ARTERIOTROMBÓTICOS (POR EJEMPLO INFARTO DE MIOCARDIO O ICTUS). EN TÉRMINOS GENERALES, LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE UNA DOSIS BAJA DE IBUPROFENO (P.EJ. ? 1200 MG/DÍA) ESTÉ RELACIONADA CON UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS ARTERIOTROMBÓTICOS. ÚNICAMENTE SE DEBE TRATAR CON IBUPROFENO A PACIENTES QUE PADEZCAN UNA HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (CLASE II-III DE LA NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DESPUÉS DE HABERLO EVALUADO DETENIDAMENTE, Y SE DEBEN EVITAR LAS DOSIS ELEVADAS. TAMBIÉN SE DEBE EFECTUAR UNA VALORACIÓN CUIDADOSA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTOPROLONGADO EN PACIENTES QUE PRESENTEN FACTORES DE RIESGO DE ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES (P. EJ. HIPERTENSIÓN, HIPERLIPIDEMIA, DIABETES MELLITUS Y TABAQUISMO), EN ESPECIAL SI SON NECESARIAS DOSIS ELEVADAS DE IBUPROFENO (2400 MG/DÍA).- REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY RAROS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES RELACIONADAS CON EL USO DE AINE, ALGUNAS DE ELLAS MORTALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. PARECE QUE LOS PACIENTES TIENEN MAYOR RIESGO DE PADECER ESTAS REACCIONES AL INICIO DEL TRATAMIENTO; EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, SU APARICIÓN OCURRE DURANTE EL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON IBUPROFENO A LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIONES MUCOSAS O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. IBUPROFENO SE DEBE EMPLEAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN ANTECEDENTES DE HEPATOPATÍA O NEFROPATÍA Y, EN ESPECIAL, DURANTE EL TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON DIURÉTICOS, YA QUE LA INHIBICIÓN DE

PROSTAGLANDINAS PUEDE PROVOCAR RETENCIÓN DE LÍQUIDOS E INSUFICIENCIA RENAL. IBUPROFENO SE DEBE ADMINISTRAR A ESTOS PACIENTES CON LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE, Y SE DEBE SUPERVISAR PERIÓDICAMENTE LA FUNCIÓN RENAL DE LOS PACIENTES. EN CASO DE EXISTIR DESHIDRATACIÓN, SE DEBE GARANTIZAR UNA INGESTA ADECUADA DE LÍQUIDOS. DEBE EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN EN PACIENTES DESHIDRATADOS, DEBIDO POR EJEMPLO A DIARREA, YA QUE LA DESHIDRATACIÓN PODRÍA SUPONER UN FACTOR DESENCADENANTE DEL DESARROLLO DE UNA INSUFICIENCIA RENAL. EL USO PERIÓDICO DE ANALGÉSICOS, EN ESPECIAL CUANDO SE COMBINAN DISTINTOS ANALGÉSICOS, PUEDE PROVOCAR DAÑO RENAL, ADEMÁS DEL RIESGO DE UNA INSUFICIENCIA RENAL (NEFROPATÍA ANALGÉSICA). ESTE RIESGO ES MÁS ELEVADO EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, FALLO CARDÍACO, DISFUNCIÓN HEPÁTICA O EN AQUELLOS QUE ESTÉN TOMANDO DIURÉTICOS O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA). DESPUÉS DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON AINE, SE SUELE RESTABLECER LA CONDICIÓN INICIAL DEL PACIENTE. AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, IBUPROFENO PUEDE PROVOCAR AUMENTOS PASAJEROS LEVES DE ALGUNOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ASÍ COMO AUMENTOS SIGNIFICATIVOS DE LA CONCENTRACIÓN DE TRANSAMINASAS. SI SE PRODUCE UN AUMENTO IMPORTANTE DE ESTOS PARÁMETROS, EL TRATAMIENTO SE DEBE SUSPENDER -INSUFICIENCIA RENAL (NEFROPATÍA ANALGÉSICA). ESTE RIESGO ES MÁS ELEVADO EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, FALLO CARDÍACO, DISFUNCIÓN HEPÁTICA O EN AQUELLOS QUE ESTÉN TOMANDO DIURÉTICOS O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA). DESPUÉS DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON AINE, SE SUELE RESTABLECER LA CONDICIÓN INICIAL DEL PACIENTE.-CUALQUIER REACCIÓN ANAFILÁCTICA QUE PUEDA CAUSAR EL PRINCIPIO ACTIVO O LOS EXCIPIENTES. SE HAN OBSERVADO CASOS MUY RAROS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (P. EJ. CHOQUE ANAFILÁCTICO). EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR AL PRIMER SIGNO DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO, Y SE DEBE INSTAURAR EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO. EL PERSONAL ESPECIALIZADO DEBE TOMAR LAS MEDIDAS NECESARIAS DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO PARA TRATAR LOS SÍNTOMAS.-TRASTORNOS RESPIRATORIOS. ES PRECISO EXTREMAR LA PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE ESTE FÁRMACO A PACIENTES QUE PADEZCAN O PRESENTEN ANTECEDENTES PREVIOS DE ASMA BRONQUIAL, RINITIS CRÓNICA O ALERGOPATÍA, YA QUE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE BRONCOESPASMO, URTICARIA O ANGIOEDEMA AL ADMINISTRAR AINE A ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. EFECTOS HEMÁTICOS. IBUPROFENO PUEDE INHIBIR TEMPORALMENTE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA DE LA SANGRE (AGREGACIÓN TROMBOCÍTICA), LO QUE PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DEL TIEMPO DE SANGRADO Y EL RIESGO DE HEMORRAGIA. ÚNICAMENTE SE DEBE UTILIZAR IBUPROFENO, CON PRECAUCIÓN, EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO IECA PARA INHIBIR LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA.-POR TANTO, SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES QUE PADEZCAN TRASTORNOS DE

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

LA COAGULACIÓN O QUE VAYAN A SOMETERSE A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. CUANDO SE USE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA MAYOR, SE DEBE EFECTUAR UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESPECIAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE IBUPROFENO SE DEBEN COMPROBAR PERIÓDICAMENTE LOS PARÁMETROS HEPÁTICOS, LA FUNCIÓN RENAL Y LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS.-EL USO DE IBUPROFENO EN PACIENTES QUE PADEZCAN UN TRASTORNO CONGÉNITO DEL METABOLISMO DE LA PORFIRINA (P. EJ. PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA) DEBE REALIZARSE ÚNICAMENTE DESPUÉS DE HABER EFECTUADO UNA VALORACIÓN EXHAUSTIVA DE LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO. EL CONSUMO CONCOMITANTE DE ALCOHOL PUEDE AUMENTAR LAS REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON EL PRINCIPIO ACTIVO, EN ESPECIAL LAS RELACIONADAS CON EL TUBO DIGESTIVO O EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.-DEBE EXTREMARSE LA PRECAUCIÓN ES PACIENTES QUE PADEZCAN DETERMINADAS ENFERMEDADES QUE PODRÍAN EMPEORAR: O QUE HAYAN EXPERIMENTADO REACCIONES ALÉRGICAS A OTRAS SUSTANCIAS, YA QUE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. O QUE TENGAN ALERGIA AL POLEN, PÓLIPOS NASALES O TRASTORNOS RESPIRATORIOS OBSTRUCTIVOS CRÓNICOS, YA QUE AUMENTA EL RIESGO DE PADECER REACCIONES ALÉRGICAS. ESTAS REACCIONES SE PUEDEN PRESENTAR COMO ATAQUES DE ASMA (TAMBIÉN DENOMINADA ASMA ANALGÉSICA), EDEMA ANGIONEURÓTICO DE QUINCKE O URTICARIA. MENINGITIS ASÉPTICA. SE HAN NOTIFICADO ALGUNOS CASOS DE MENINGITIS ASÉPTICA EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES) POR EL USO DE IBUPROFENO. AUNQUE ES MÁS PROBABLE QUE SE GENEREN EN PACIENTES CON LES Y ENFERMEDADES RELACIONADAS DEL TEJIDO CONJUNTIVO, TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO CASOS EN PACIENTES SIN ENFERMEDAD CRÓNICA SUBYACENTE. ESTO DEBE CONSIDERARSE AL ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO. EFECTOS OFTÁLMICOS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE VISIÓN BORROSA O DISMINUCIÓN DE LA VISIÓN, ESCOTOMA Y ALTERACIONES DE LA VISIÓN CROMÁTICA CON EL USO ORAL DE IBUPROFENO. SI EL PACIENTE DESARROLLA ESTOS TRASTORNOS, SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO Y REMITIR AL PACIENTE A EXAMEN OFTALMOLÓGICO QUE INCLUYA PRUEBAS DEL CAMPO VISUAL Y DE LA VISIÓN CROMÁTICA. OTROS. EL EMPLEO PROLONGADO DE ANALGÉSICOS PUEDE PROVOCAR CEFALEA, QUE NO DEBE TRATARSE CON MAYOR DOSIS DEL FÁRMACO. EXCEPCIONALMENTE LA VARICELA PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES GRAVES DE LAS INFECCIONES CUTÁNEAS Y DE LOS TEJIDOS BLANDOS. HASTA LA FECHA NO SE PUEDE DESCARTAR EL EFECTO DE LOS AINE EN EL EMPEORAMIENTO DE ESTAS INFECCIONES. EN CASO DE VARICELA SE RECOMIENDA EVITAR EL USO DE IBUPROFENO.-LOS AINE PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE INFECCIONES CONCURRENTES. INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS ANALÍTICAS. -TIEMPO DE COAGULACIÓN (PUEDE PROLONGARSE DURANTE1 DÍA TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO) -CONCENTRACIÓN SANGUÍNEA DE GLUCOSA (PUEDE DISMINUIR) -DEPURACIÓN DE CREATININA (PUEDE DISMINUIR) -HEMATOCRITO O HEMOGLOBINA (PUEDEN DISMINUIR)-

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE NITRÓGENO UREICO Y CONCENTRACIÓN SÉRICA DE CREATININA Y POTASIO (PUEDEN AUMENTAR) --EN PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA: AUMENTO DE LOS VALORES DE TRANSAMINASAS PRECAUCIONES SOBRE LOS EXCIPIENTES. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 358 mg DE SODIO POR FRASCO (910 MG DE CLORURO SÓDICO) POR FRASCO, EQUIVALENTE AL 17,9% DE LA CANTIDAD MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA POR LA OMS DE 2 G DE SODIO PARA ADULTOS.
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, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE NO.:	20155743
RADICACIÓN NO.:	20201194268

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20221226325 del 28/09/2022, e inserto en el anexo al expediente radicado No. 20211289731 del 21/12/202, únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12, 24, 36 y 48 meses para la presentación de 100 mL y con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12, 24 y 36 meses para la presentación de 50 mL, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 6 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023007740 DE 2 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de B. BRAUN MEDICAL S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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 Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCION No. 2025007796 DE 28 de Febrero de 2025
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20155743 **RADICACIÓN:** 20231062515
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0020895

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2023007740 de 02 de marzo de 2023, el INVIMA concedió el Registro Sanitario Nro. INVIMA 2023M-0020895 para el producto IBUPROFENO 4 mg / mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito Nro.20231062515 radicado el 13 de marzo de 2023 la Señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad B. BRAUN MELSULGEN AG con domicilio en ALEMANIA, solicitó la corrección de la Resolución Nro. 2023007740 de 02/03/2023, en el artículo primero de la parte resolutiva, ítem vida útil así: VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada mediante escrito Nro.20231062515 radicado el 13 de marzo de 2023 y los antecedentes del expediente 20155743, se evidencia que le asiste razón a la interesada, por cuanto el término de la vida útil es errado, siendo lo correcto vida útil: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, conforme a los estudios de estabilidad presentados, por lo tanto, es procedente realizar la corrección.

Que en materia de corrección de errores formales, el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo dispone:

> *"ARTICULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES: En cualquier tiempo, de oficio o a solicitud de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Que, de conformidad con lo expuesto, se considera procedente hacer las correcciones editoriales y realizar la corrección parcial del artículo primero de la Resolución Nro. 2023007740 del 02 de marzo de 2023, registrando correctamente el periodo de vida útil del medicamento, siendo preciso señalar que el error de digitación que se corregirá, conforme al artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, comoquiera que ello no genera modificaciones en el sentido material de la decisión adoptada.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente el Artículo Primero de la parte resolutiva, ítem vida útil de la Resolución Nro. 2023007740 del 02 marzo de 2023, el cual quedará de la siguiente manera:

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2025007796 DE 28 de Febrero de 2025
Por la cual se corrige una Resolución

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

"RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: (…)
VIDA ÚTIL *TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN*

(…)

PARÁGRAFO: Las demás disposiciones de la Resolución Nro. 2023007740 del 02 marzo de 2023, se mantienen incólumes.

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 hábiles siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de febrero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÒN No. 2017000235 DE 4 de Enero de 2017
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. 2003021135 del 22/10/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0002543 para FABRICAR Y VENDER el producto PEDIAVIT PLUS a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante escrito No. 2013084392 del 30/07/2013, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto PEDIAVIT ZINC en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla –Atlántico.

Que mediante Auto No. 2014002212 del 20/03/2014, el INVIMA requirió:
1. Allegar documento con la composición por mL.
2. Allegar certificado de los controles realizado al nitrógeno usado durante el proceso de fabricación.
3.Aclarar y/o justificar el color descrito del producto terminado.
4. Indicar el acta de la Comisión Revisora de Medicamentos donde fue aprobada la dosificación consignada en los artes.

Que mediante escrito No. 2014043320 del 11/04/2014, el señor Ricardo Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., allega la respuesta al auto.
1. La composición por mL conforme a lo solicitado.
2. El certificado de análisis del Nitrógeno, y aclara que en folio 0678 se encuentra el reporte realizado al control del agua purificada.
3. Justificación en cuanto al color descrito del producto terminado.
4. Se informa que en el acta No. 7 de 2003 numeral 2.4.2 se acepta el producto, envían copia del acta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2013084392 del 30/07/2013 y respuesta al auto con escrito No. 2014043320 del 11/04/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014043320 del 11/04/2014, el interesado presentó respuesta al auto, allegando:
1. La composición por mL conforme a lo solicitado.
2. El certificado de análisis del Nitrógeno, y aclara que en folio 0678 se encuentra el reporte realizado al control del agua purificada.
3. Justificación en cuanto al color descrito del producto terminado.
4. Se informa que en el acta No. 7 de 2003 numeral 2.4.2 se acepta el producto, envían copia del acta.

Que el grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la composición, Indicaciones contraindicaciones y advertencias, dosis y condición de venta dando cumplimiento a la norma farmacológica 21.4.2.3.N10 y su inclusión en esta norma, teniendo en cuenta que la dosificación es para administrar en gotas para menores de dos (2) años y lactantes por lo cual está por debajo del rango de los valores de referencia diarios (VRD) del anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. Adicional a esto, confirmar la dosificación. Se envía solicitud de renovación del producto con la actualización de la fórmula cualicuantitativa (folio 0008), dosificación que aparece en artes aprobada en Acta No. 07 de 2003, numeral 2.4.2.

Que en Acta No. 07 de abril de 2015 numeral 3.1.2.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar información que soporte la seguridad y eficacia en la indicación propuesta para lactantes y niños menores de 2 años.

Que en Acta No. 08 de marzo de 2016 numeral 3.1.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que se encuentra a la espera de una consulta presentada a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios con respecto a la clasificación del producto de la referencia.

Que en Acta No. 11 de julio de 2016 numeral 3.1.1., la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, manifiesta que el producto Pediavit zinc, podría ser reclasificado como suplemento dietario, si cumple con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 especialmente en lo relacionado con el grupo etario, únicamente para mayores de cuatro años y sin indicaciones diferentes a las de un suplemento dietario.

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

RESOLUCIÓN No. 2017000235 DE 4 de Enero de 2017
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 pediavit zinc se encuentra registrada ante la SIC, en clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad Procaps S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95.

Que los diseños a colores del material de empaque (caja) y etiqueta del envase (frasco) de la presentación comercial, Uso Institucional y Muestra médica cumplen con el Artículo 72 Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S. A., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 07 de octubre 2017 conforme a la Resolución No. 2014029524 del 15 de septiembre de 2014.

Revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 7 del 2003 numeral 2.4.2. y las Normas Farmacológicas No. 21.3.0.0.N10 y 21.4.2.2.N10 , la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PEDIAVIT ZINC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0002843-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A., con domicilio en calle 80 No. 78 B - 201 BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oral contiene: Ácido ascorbico 100 mg, D-pantenol (dexpantenol) 4,90mg, gluconato ferroso dihidratado 42,84 mg equivalente a hierro elemental 5,00mg, nicotinamida 20 mg, piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 1,50mg, riboflavina 5 fosfato sodica 3,4364 mg equivalente a riboflavina base 2,50mg, tiamina clorhidrato 3,00 mg, vitamina A palmitato (1,700,000 UI)/ 5 mg equivalente a vitamina A 8500,00000 IU, vitamina B12 (1,1000) equivalente a cianocobalamina 6,00 mcg, vitamina D3 (1,000,000 UI / g)/1,7 mg equivalente a vitamina D 1700,00000 IU, sulfato de zinc monohidratado 30,90 mg equivalente a zinc elemental 11,25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 frasco gotero plástico blanco con boca tipo rosca de polietileno de baja densidad + tapa plástica de color blanco de polipropileno + subtapa de polietileno de baja densidad por 10 mL., Uso Institucional : Caja por 1 frasco gotero plástico blanco con boca tipo rosca de polietileno de baja densidad + tapa plástica de color blanco de polipropileno + subtapa de polietileno de baja densidad por 10 mL., Muestra médica: Caja por 1 frasco gotero plástico blanco con boca tipo rosca de polietileno de baja densidad + tapa plástica de color blanco de polipropileno + subtapa de polietileno de baja densidad por 10 mL.
INDICACIONES:	Suplemento vitamínico con minerales.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los Reportes e Informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes.
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 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.

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

RESOLUCIÒN No. 2017000235 DE 4 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÒN 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.

"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 originales.

EXPEDIENTE No.: 19940150
RADICACIÒN: 2013084392 **FECHA:** 30/07/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los artes a color de empaque (caja) y envase (etiqueta) del frasco gotero, allegados con radicado No. 2013084392 del30/07/2013, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario renovado 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (70%H.R), (30°C), dándose cumplimiento a los estudios de estabilidad natural.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 4 de Enero de 2017
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: [illegible] 04 10:59:56 EST
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. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 02498 del 10 de Mayo de 1993, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M-014168 para el producto SURVANTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en NORTH CHICAGO, ILLINOIS, E.E. U.U.

Que mediante Resolución No. 2003001897 de 10/02/2003, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-014168-R1 para el producto SURVANTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en U.S.A.

Que mediante Resolución No. 2013025842 de 30 de Agosto de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014168-R2 para el producto SURVANTA (VIAL POR 8 mL), en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ABBVIE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019011057 del 27 de marzo de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto SURVANTA® 8 mL**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No 01 de 2019 numeral 3.6.13.

Que mediante escrito No. 20181095874 del 16/05/2018, la señora CARMEN LUZ HUERTAS DORREGO, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad ABBVIE S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto SURVANTA® 8 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de ABBVIE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2019011802 del 25 de septiembre del 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
3. Contrato acondicionador secundario
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto e Ipp
6. Aclaración presentación
7. Autorización y/o poder

Que mediante radicado No. 20191227260 del 19/11/2019, la señora Constanza Bueno, actuando en calidad de Director de Asuntos Regulatorios de la sociedad ABBVIE S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201007239 del 16/01/2020, el señor Fernando Higuera, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBVIE S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega los Certificados de Buenas prácticas de Manufactura del fabricante de la sustancia activa, producto terminado y el acondicionador secundario del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181095874 del 16/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191227260 del 19/11/2019, y el alcance, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. RRBW-NHDB emitido por la autoridad FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road,

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados unidos, se encuentra autorizado para la fabricación de la sustancia activa (API-Fosfolípidos totales lípidos de pulmón de bovino) y del producto terminado en referencia, el documento en asunto soporta las Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 19/11/2021

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. RRBW-NHDB emitido por la autoridad FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ABBVIE INC con domicilio en 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064-Estados Unidos, se encuentra autorizado el acondicionamiento secundario del producto del producto terminado en referencia, el documento en asunto tiene una vigencia hasta el 19/11/2021

Que mediante Resolución No 2017003609 del 01/02/2017 el establecimiento UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km 1.5 Vía Funza-Siberia-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el Acondicionamiento secundario de medicamentos estériles de tipo biológico en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 17/05/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 07 de Noviembre de 2019 bajo el radicado No. 20191219359 y se encuentra pendiente de inspección.

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, 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 estudios de estabilidad On-going del producto terminado cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 18 meses de vida útil en el material de envase (Vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 65 al 70, 76, 79 y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 72, 77 y 80, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, este despacho aclara que la expresión *"Beractante"* incluida en los artes de material de envase y empaque es la denominación asignada por la Organización Mundial de la Salud OMS-WHO para los principios activos que contienen fosfolípidos derivados del extracto de pulmón bovino como es el caso del producto en referencia mas no se trata de alguna situación de tipo marcaria.

Que ABBVIE INC titular de la marca SURVANTA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a ABBVIE S.A.S autorización para el uso de la marca.

Que una vez revisado el Inserto versión CCDS 01101207 y la Información para prescribir versión CCDS 01101207, allegados radicado No 20181095874 del 16/05/2018 a folios 133 al 146 y folios 148 al 163 respectivamente, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.13.

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

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.7.0.0.N10; La Resolución No. 2019011057 del 27 de marzo de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SURVANTA® 8 mL y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.13; junto con 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. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SURVANTA® 8 mL
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020MB-014168-R3**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBVIE S.A.S con domicilio en Carrera 11 No 94 A – 34 piso 4 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road, Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados Unidos.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: ABBVIE INC con domicilio en 1401 Sheridan Road, Building R7, North Chicago 60064-4000-Estados Unidos.
IMPORTADOR: ABBVIE S.A.S con domicilio en Carrera 11 No 94 A – 34 piso 4 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES: ABBVIE INC. con domicilio en 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064-Estados Unidos; UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km 1.5 Vía Funza-Siberia-Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intratraqueal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial por 8 mL. contiene FOSFATIDILCOLINA DISATURADA (88 a 124 mg)-ACIDOS GRASOS LIBRES (11,2 a 28,0 mg)-TRIGLICÉRIDOS (4,0 a 14,0 mg) : FOSFOLÍPIDOS TOTALES (25mg/mL) 200 mg
PRESENTACIÓNES: Comerciales: Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm; - Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm + Catéter multiacceso endotraqueal. Muestra medica: Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm; - Caja plegadiza con frasco vial de vidrio tipo I x 8 mL con tapón de 20 mm de bromobutil gris recubierto de teflón y agrafe en aluminio de 20 mm + Catéter multiacceso endotraqueal
INDICACIONES: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones generales:
Pueden ocurrir transitoriamente después de la administración estertores y sonidos de respiración húmeda. No es necesaria la succión endotraqueal ni otra acción correctiva, a menos que haya signos bien definidos de obstrucción de las vías aéreas.
Se observó incrementada probabilidad de sepsis hospitalaria post-tratamiento, en los infantes tratados con beractant, en los estudios clínicos controlados (Tabla 3). El riesgo incrementado de sepsis entre los infantes tratados con beractant no estuvo asociado con incrementada mortalidad entre estos infantes. Los organismos desencadenantes fueron similares en los infantes tratados y en los tomados como control. No hubo diferencia significativa entre los grupos en la tasa de infecciones post-tratamiento además de la sepsis.
No se evaluó el uso del beractant en infantes menores de 600 g de peso al nacer o con peso al nacer mayor de 1.750 g, en los estudios controlados. No existe experiencia controlada con el uso del beractant en conjunción con terapias experimentales para el SIR (por ejemplo, alta frecuencia de ventilación u oxigenación extracorpórea de membrana).

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

No se dispone de información sobre los efectos de dosis diferentes a 100 mg de fosfolípidos/Kg, los efectos de más de 4 dosis, los efectos de un dosificado más frecuente de cada 6 horas, ni los efectos de la administración después de las primeras 48 horas de nacidos.
Carcinogénesis, muta génesis, deterioro de la fertilidad
Se administró beractant en dosis hasta de 500 mg de fosfolípidos/Kg/día vía subcutánea, a ratas recién nacidas, por 5 días. Las ratas se reprodujeron normalmente y no hubo efectos adversos observables en sus crías.
Los estudios de mutagenicidad fueron negativos. No se han efectuado estudios de carcinogenicidad con el beractant.

Advertencias:
Beractant está previsto sólo para administración intratraqueal.
Beractant puede afectar rápidamente la oxigenación y el compliance pulmonar. Por consiguiente, su uso debe restringirse al ambiente clínico altamente supervisado donde haya disponibilidad inmediata de clínicos experimentados en intubación, manejo del ventilador y cuidado general del infante prematuro.
Los infantes que reciben beractant deben ser controlados frecuentemente a través de mediciones transcutáneas o arteriales del oxígeno sistémico y del dióxido de carbono.
Durante el procedimiento de dosificado, se han reportado episodios transitorios de bradicardia y reducida saturación de oxígeno.
Si ocurre esto, se debe suspender el procedimiento de dosificado e iniciar medidas adecuadas para aliviar la condición. Después de la estabilización del paciente se debe reiniciar el procedimiento de dosificación.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2- 8°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 44762

RADICACIÓN No.: 20181095874 **FECHA:** 16/05/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2020032375 DE 28 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 65 al 70, 76, 79 y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191227260 del 19/11/2019 a folios 72, 77 y 80, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión CCDS 01101207 y la Información para prescribir versión CCDS 01101207, allegados radicado No 20181095874 del 16/05/2018 a folios 133 al 146 y folios 148 al 163 respectivamente, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.13.

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (Vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2 -8°C soportando 18 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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/28 14:33:30 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

Oficina Virtual Invima

Survanta® 4mL

Nombre: Angélica Lopez

E-mail: regulatoriacolombia@abbvie.com

Fecha de creación:2022-11-24 10:58:28

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Angélica Lopez
Número de cédula: 52.087.546
Razón Social: ABBVIE S.A.S.
NIT: 900514524 - 9
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1748200533
Valor de Consignación: 52.080.682,00
Dirección: Carrera 11 # 94A 34 – Piso 4
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ DC, CUNDINAMARCA
Número de Expediente: 19915281
Numero de Folios: 1460
Número telefónico: +57 3156701194

Estimados Señores Invima, Mediante el presente solicitamos la renovación unificada del registro sanitario de Survanta® 4mL.A continuación encuentran en link de descarga del dossier:https://abbviedex.box.com/s/8pa6aui4zin08l5koca6vj0x8xrrzvcuCordialmente, AbbVie SAS

Principio Activo: Fosfolípidos totales (lípidos de pulmón bovino)
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

» INSTRUCTIVO-DESCARGA-BOX-No-hace-parte-del-dossier.pdf

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	8E9-JMJ-SZW6
Ticket Numero :	415152
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-11-24 10:58:28
Actualizado:	2022-11-30 15:23:21
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Imprimir

Respuesta de : **Invima** » 2022-11-30 15:21:11

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: 20221251006
Llave: 833425
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. 2018008719 DE 28 de Febrero 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012000125 del 10 de enero de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000548-R1, al producto SURVANTA® 4mL, en la modalidad importar y vender, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016144625 del 13 de octubre de 2015, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBVIE S.A.S, solicito la renovación del Registro Sanitario para el producto SURVANTA® 4ml, a favor de ABBVIE S.A.S ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017011188 del 17 de marzo del 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación farmacológica para el producto SURVANTA® 4mL, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta 30 de 2016 numeral 3.1.3.11.

Que mediante Auto No. 2017007885 del 15 de junio de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información acerca de:

1) Obtención de la Sustancia Activa.
2) Análisis de Calidad de la Sustancia Activa.
3) Estabilidad de la Sustancia Activa.
4) Fabricación del Producto Terminado.
5) Análisis de Calidad del Producto Terminado.
6) Estándares de Referencia
7) Validación de las Metodologías Analíticas.
8) Presentaciones Comerciales.
9) Estabilidad del Producto Terminado.
10) Artes de Envase y Empaque.
11) Inserto e IPP.
12) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017120591 del 24 de agosto del 2017, el interesado presentó respuesta al referido auto.

Que mediante anexo al expediente No. 2017072697 del 24 de mayo del 2017, el interesado presentó información referente a la sustitución del sello de cierre en donde la nueva versión no incluye las palabras Flip Off en el relieve de la tapa de plástico, las especificaciones de calidad del sistema cierre del producto no cambian.

Que mediante anexo al Expediente No. 2017137946 del 25 de septiembre del 2017, el interesado allegó información referente a los puntos 3 y 9 (Estabilidad de la Sustancia Activa y Estabilidad del Producto Terminado) del Auto No. 2017007885 del 15 de junio de 2017.

Que mediante anexo al Expediente No. 20181001651 del 05 de enero del 2018, el interesado allegó información referente al cambio del diseño de artes del material de envase y empaque de SURVANTA® 4mL para inclusión de serialización (data matrix).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el laboratorio fabricante ABBVIE INCORPORATED ubicado en 1401 Sheridan Road Building R7 North Chicago 60064-4000 – ESTADOS UNIDOS, cuenta con las áreas para la fabricación del medicamento con el principio activo en la forma farmacéutica solicitada, conforme al Certificado No. UK API 42191 Insp GMP 42191/13845244-0002, expedida por la agencia reguladora de Reino Unido y vigente hasta el 16/11/2018.

Que mediante Resolución No. 2016023877 del 24/06/2016, el INVIMA avalo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A – SEFARCOL S.A ubicado en el KM. 2,5, Autopista Medellín, Bodega 14 Parque Industrial Guadalajara COTA – CUNDINAMARCA, con vigencia hasta el 16/08/2019.

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. 2018008719 DE 28 de Febrero 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 la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SURVANTA, cuyo titular es la sociedad ABBVIE INC la cual autoriza a la sociedad ABBVIE S.A.S, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que los Artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2016144625 del 13 de Octubre de 2015 y el Anexo al Expediente No. 20181001651 del 05 de Enero del 2018 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y se encuentran conforme con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 30 de 2016 Numeral 3.1.3.11.

Que el tiempo de vida útil de 18 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (Condiciones 2 a 8ºC) con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, en tres lotes de tamaño comerciales.

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. 16.6.0.0.N10 y su información farmacológica ha sido conceptuada mediante Acta 30 de 2016 Numeral 3.1.3.11 por parte de la Sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SURVANTA ® 4 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0000548-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ABBVIE S.A.S ubicado en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	ABBVIE INCORPORATED ubicado en 1401 Sheridan Road Building R7 North Chicago 60064-4000 – ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	ABBVIE S.A.S ubicado en la Carrera 11 No. 94 A -34 Piso 4 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A – SEFARCOL S.A ubicado en el KM. 2.5, Autopista Medellin, Bodega 14 Parque Industrial Guadalajara COTA – CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRATRAQUEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene FOSFOLIPIDOS TOTALES (LIPIDOS DE PULMON BOVINO) 25,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO VIAL X 4 mL; FRASCO VIAL X 4 mL + CATETER MULTIACCESO ENDOTRAQUEAL.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA (SDR) DEL NEONATO PREMATURO (ENFERMEDAD DE MEMBRANA HIALINA)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADVERTENCIA: SU USO REQUIERE PERSONAL ENTRENADO CON EXPERIENCIA EN LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y DENTRO DE LAS SALAS DE CUIDADO INTENSIVO PARA EL RECIÉN NACIDO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	BERACTANT ESTÁ PREVISTO SÓLO PARA ADMINISTRACIÓN INTRATRAQUEAL. BERACTANT PUEDE AFECTAR RÁPIDAMENTE LA OXIGENACIÓN Y EL COMPLIANCE PULMONAR. POR CONSIGUIENTE, SU USO DEBE RESTRINGIRSE AL AMBIENTE CLÍNICO ALTAMENTE SUPERVISADO DONDE HAYA

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. 2018008719 DE 28 de Febrero 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 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.

DISPONIBILIDAD INMEDIATA DE CLÍNICOS EXPERIMENTADOS EN INTUBACIÓN, MANEJO DEL VENTILADOR Y CUIDADO GENERAL DEL INFANTE PREMATURO. LOS INFANTES QUE RECIBEN BERACTANT DEBEN SER CONTROLADOS FRECUENTEMENTE A TRAVÉS DE MEDICIONES TRANSCUTÁNEAS O ARTERIALES DEL OXÍGENO SISTÉMICO Y DEL DIÓXIDO DE CARBONO.
DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICADO, SE HAN REPORTADO EPISODIOS TRANSITORIOS DE BRADICARDIA Y REDUCIDA SATURACIÓN DE OXÍGENO.
SI OCURRE ESTO, SE DEBE SUSPENDER EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICADO E INICIAR MEDIDAS ADECUADAS PARA ALIVIAR LA CONDICIÓN. DESPUÉS DE LA ESTABILIZACIÓN DEL PACIENTE SE DEBE REINICIAR EL PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN.
PRECAUCIONES GENERALES
PUEDEN OCURRIR TRANSITORIAMENTE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ESTERTORES Y SONIDOS DE RESPIRACIÓN
HÚMEDA. NO ES NECESARIA LA SUCCIÓN ENDOTRAQUEAL NI OTRA ACCIÓN CORRECTIVA, A MENOS QUE HAYA
SIGNOS BIEN DEFINIDOS DE OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS.
SE OBSERVÓ INCREMENTADA PROBABILIDAD DE SEPSIS HOSPITALARIA POST-TRATAMIENTO, EN LOS INFANTES TRATADOS CON BERACTANT, EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS (TABLA 3). EL RIESGO INCREMENTADO DE SEPSIS ENTRE LOS INFANTES TRATADOS CON BERACTANT NO ESTUVO ASOCIADO CON INCREMENTADA MORTALIDAD ENTRE ESTOS INFANTES. LOS ORGANISMOS DESENCADENANTES FUERON SIMILARES EN LOS INFANTES TRATADOS Y EN LOS TOMADOS COMO CONTROL. NO HUBO DIFERENCIA SIGNIFICATIVA ENTRE LOS GRUPOS EN LA TASA DE INFECCIONES POST-TRATAMIENTO ADEMÁS DE LA SEPSIS.
NO SE EVALUÓ EL USO DEL BERACTANT EN INFANTES MENORES DE 600 G DE PESO AL NACER O CON PESO AL NACER MAYOR DE 1.750 G, EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS. NO EXISTE EXPERIENCIA CONTROLADA CON EL USO DEL BERACTANT EN CONJUNCIÓN CON TERAPIAS EXPERIMENTALES PARA EL SIR (POR EJEMPLO, ALTA FRECUENCIA DE VENTILACIÓN U OXIGENACIÓN EXTRACORPÓREA DE MEMBRANA).
NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS DE DOSIS DIFERENTES A 100 MG DE FOSFOLÍPIDOS/KG, LOS EFECTOS DE MÁS DE 4 DOSIS, LOS EFECTOS DE UN DOSIFICADO MÁS FRECUENTE DE CADA 6 HORAS, NI LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN DESPUÉS DE LAS PRIMERAS 48 HORAS DE NACIDOS.
CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD
SE ADMINISTRÓ BERACTANT EN DOSIS HASTA DE 500 MG DE FOSFOLÍPIDOS/KG/DÍA VÍA SUBCUTÁNEA, A RATA
RECIÉN NACIDAS, POR 5 DÍAS. LAS RATAS SE REPRODUJERON NORMALMENTE Y NO HUBO EFECTOS ADVERSOS
OBSERVABLES EN SUS CRÍAS.
LOS ESTUDIOS DE MUTAGENICIDAD FUERON NEGATIVOS. NO SE HAN EFECTUADO ESTUDIOS DE CARCINOGENICIDAD CON EL BERACTANT.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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

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. 2018008719 DE 28 de Febrero 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 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.

	SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C
EXPEDIENTE No.:	19915281
RADICACIÓN:	2016144625
FECHA:	13/10/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los Artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2016144625 del 13 de Octubre de 2015 y el Anexo al Expediente No. 20181001651 del 05 de Enero del 2018, en los cuales se 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, 3, 6, 12 y 18 meses. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 28 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: aalmanzat; Técnico: lleoni Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 28/02/2018 11:49:03
Razón: 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. 2019034437 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181027339 del 14/02/2018 la Señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante escrito No. 20181224903 del 31/10/2018 la señora Ximena Forero Velásquez actuando en calidad de Apoderada de la sosedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. allega información complementaria para continuar con el trámite.

Que mediante auto No.20190000152, de 11/01/2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Estabilidad. Arles Material de envase y empaque. Código IUM y CPP.

Que mediante escrito No. 20191044914 del 12/03/2019, la señora Ximena Forero Velásquez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado

Que mediante escrito No. 20191129471 de 05/07/2019, la señora Ximena Forero Velásquez actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, allega aclaración sobre la aprobación del estudio de Bioequivalencia aprobado mediante Resolución No.2017046048 del 30/10/2017 y aprobación del Inserto Versión 03-Marzo 2015 aprobado mediante Resolución No.20176030441 del 05/08/2016, los cuales correspondan al mismo producto objeto de la solicitud de Registro Sanitario Tamsulosina Clorhidrato 0.4 mg Cápsulas de Liberación Modificada, con Expediente No. 20140779.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación técnico-legal allegada por la interesada en la solicitud inicial, anexos y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado No.CVX8-NHM6 del 05/09/2016, emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante LEK PHARMACEUTICALS D.D. con domicilio en Verovskova Ulica 57 Ljubljana, 1526 – Eslovenia, para la fabricación del producto de la referencia, con vigencia hasta el 04/09/2020.

Que mediante Resolución No. 2017014557 del 12 de Abril de 2017, INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Carrera 60 No. 22-50 en Bogotá D.C., para el acondicionamiento del producto, con vigencia hasta el 17/05/2020.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad acelerada a 40°C ± 2°C, 75% ± 5% de cuatro lotes que cubren 6 meses, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y estudios de estabilidad natural a 30°C ± 2°C, 75% ± 5% de cuatro lotes que cubren 24 meses y 4 lotes más recientes que cubren 18, 12 y los otros dos 6 meses, demostrando que el producto es estable en estas condiciones, por consiguiente, la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos (2) años.

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019034437 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los artes del material de empaque (Caja plegadiza) allegados bajo radicado No. 2018107273S9 del 14/02/2018 y los artes del material de envase (Blister) allegados bajo radicado No. 20191044814 del 12/03/2019, cumplen para las presentaciones de comercialización y Muestra Médica, con el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016

Que el Inserto Versión 03-Marzo 2015, allegado con radicado No.20191044814 del 12/03/2019, corresponde al aprobado mediante Resolución No.20190306441 del 09/05/2018 y se ajusta al Acta 02 de 2014 numeral 3.4.10. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que el estudio de Buicequivalencia aprobado mediante Resolución No.2017046048 del 30/10/2017 según el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No.17 de 2017 numeral 3.2.14. corresponde al mismo producto objeto de la solicitud de Registro Sanitario Tamsulosina Clorhidrato 0.4 mg Cápsulas de Liberación Modificada, con Expediente No. 20140779.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No.19.18.0.0.N50, Acta 49 de 1997 numeral 2.1.1. Acta de Comisión Revisora No. 02 de 2014 numeral 3.4.10, Acta No.17 de 2017 numeral 3.2.14 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:	TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1T10028910002
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019198**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOOZ GMBH con domicilio en Biochemiestrasse 10; 6250 Kundl, AUSTRIA
FABRICANTE:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. con domicilio en Verovskova Ulica 57; Ljubljana, 1526 – ESLOVENIA
ACONDICIONADOR	SERVIFUTICOS LTDA. con domicilio en la Carrera 80 No. 22-50 BOGOTA D.C.
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Calle 93B No.16-31 en BOGOTA D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula de Liberación Prolongada
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Cápsula de liberación modificada contiene TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T10028910021 00: Caja por 30 Cápsulas de liberación modificada en Blister Alu/Alu. 1T10028910021 01: Caja por 100 Cápsulas de liberación modificada en Blister Alu/Alu.
MUESTRA MÉDICA	1T10028910021 02 Caja por 30 Cápsulas de liberación modificada en Blister Alu/Alu.
INDICACIONES:	Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009456 del 26 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones

RESOLUCIÓN No. 2019034437 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostatica, insuficiencia hepática grave. Advertencias Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan Originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata. No se debe administrar clorhidrato de Tamsulosina junto con inhibidores potentes del CYP3A4, por ejemplo, Ketoconazol.
OBSERVACIONES:	Las Contraindicaciones y Advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote, el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario, lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad." Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL:	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.:	20140779
RADICACIÓN No.:	20181027339

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de empaque (Caja plegadiza) allegados bajo radicado No. 20181027339 del 14/02/2018 y los artes del material de envase (Blister) allegados bajo radicado No. 20191044914 del 12/03/2019, para las presentaciones comerciales y Muestra Médica, 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 versión 03-Marzo de 2015 allegado bajo radicado No. 20191044914 del 12/03/2019.

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 y Humedad de (40°C ±2°C y 75 %HR ±5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses y 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 y 75 %HR ±5%HR).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019034437 DE 9 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: laborna n Técnico, andr-guezs Revisó: comina_medicamentos

invima
13 AGO 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: 10/08/2019 15:42:0[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCION Nro. 2023016024 del 21 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231101156 de fecha 2023/04/20 el Señor(a) HAMID ERNESTO MONDOL SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PALEXIS® RETARD 100 MG, 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. 20231101156 de fecha 2023/04/20 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PALEXIS® RETARD 100 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014566-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRÜNENTHAL GMBH Ubicado en la Zieglerstrabe 6, 52078 Aachen, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. Ubicado en la Via Di Vittorio 2; 21040 Origgio (VA), con domicilio en ITALIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Cra 62 N°21-50, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TAPENTADOL CLORHIDRATO EQUIVALENTE A TAPENTADOL 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 7 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 10 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 14 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 20 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 28 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 30 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), Caja por 60 tabletas en blister de PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (blanco), CAJA X 90 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO), CAJA X 120 TABLETAS, EN BLISTER PVC/PVDC-PAPEL/PET/ALUMINIO (BLANCO),
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE DOLOR CRÓNICO DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SUSTANCIA ACTIVA, TAPENTADOL, O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. EN SITUACIONES EN LAS QUE LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ESTÉN CONTRAINDICADOS, ES DECIR PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA (EN ESCENARIOS EN DONDE NOHAYA MONITOREO O CON AUSENCIA DE EQUIPO DE RESUCITACIÓN) Y PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA. EN CUALQUIER PACIENTE QUE PADEZCA O SE SOSPECHA QUE PADEZCA ÍLEO PARALÍTICO. EN PACIENTES CON INTOXICACIÓN AGUDA CON ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL O DROGAS PSICOTRÓPICAS. EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUIENES LOS HAYAN ESTADO TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS.

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
POTENCIAL PARA EL ABUSO
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TIENEN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® TIENE POTENCIAL DE ABUSO. ESTO DEBE CONSIDERARSE CUANDO SE PRESCRIBE O SE SUMINISTRA PALEXIS® EN SITUACIONES DONDE EXISTA UNA INQUIETUD SOBRE UN ALTO RIESGO DE USO INCORRECTO, ABUSO O USO RECREATIVO.
TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE TENGAN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MUOPIOIDE DEBERÁN SER MONITOREADOS DE FORMA CERCANA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE ABUSO Y ADICCIÓN.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA
A DOSIS ELEVADAS O EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD A LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS. POR LO TANTO, PALEXIS® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ANOMALÍAS DE LAS FUNCIONES RESPIRATORIAS. DEBERÁN CONSIDERASE ANALGÉSICOS NO AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ALTERNATIVOS Y PALEXIS® DEBERÁ SER EMPLEADO SÓLO BAJO UNA ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA UTILIZANDO LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA EN DICHOS PACIENTES. SI SE PRESENTA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, DEBERÁ SER TRATADA COMO CUALQUIER DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR UN AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE.
TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® NO DEBERÁ UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PUEDAN SER PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS INTRACRANEALES DE LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO COMO QUIENES PRESENTEN EVIDENCIAS DE AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TRASTORNOS EN LA CONCIENCIA O COMA. LOS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN OCULTAR EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO. PALEXIS® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y TUMORES CEREBRALES.
CONVULSIONES
PALEXIS® NO HA SIDO EVALUADO SISTEMÁTICAMENTE EN PACIENTES CON UN TRASTORNO CONVULSIVO, Y DICHOS PACIENTES FUERON EXCLUIDOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. SIN EMBARGO, COMO OCURRE CON OTROS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PALEXIS® DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS CONVULSIVOS O CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA PONER AL PACIENTE EN RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES.
INSUFICIENCIA RENAL
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTUDIOS CONTROLADOS DE EFICACIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN ESTA POBLACIÓN.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA
UN ESTUDIO DE PALEXIS® EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MOSTRÓ CONCENTRACIONES SÉRICAS MÁS ELEVADAS QUE EN PERSONAS CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN.
USO EN ENFERMEDAD PANCREÁTICA/TRACTO BILIAR
LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA.
EL USO DE OPIODES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO
LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES.
INFORMACIÓN DE EMBARAZO Y LACTANCIA:
EMBARAZO
EXISTE UNA CANTIDAD MUY LIMITADA DE DATOS DEL USO EN MUJERES EMBARAZADAS.
LOS ESTUDIOS HECHOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATOGÉNICOS. SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ DESARROLLO RETARDADO Y

EMBRIOTOXICIDAD EN DOSIS QUE RESULTABAN EN UNA FARMACOLOGÍA EXAGERADA (EFECTOS SOBRE EL SNC RELACIONADOS CON MU-OPIOIDES EN CONEXIÓN CON LA DOSIFICACIÓN POR ENCIMA DEL RANGO TERAPÉUTICO). YA SE HAN OBSERVADO EFECTOS EN EL DESARROLLO POSTNATAL EN NOAEL EN LAS MADRES. PALEXIS® SE DEBERÁ USAR DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.
EL USO A LARGO PLAZO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO EXPONE CONCOMITANTEMENTE AL FETO.
EL RECIÉN NACIDO PUEDE EXPERIMENTAR EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL (SAN) SUBSECUENTE.

TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO
SE DESCONOCE EL EFECTO DE TAPENTADOL EN EL TRABAJO DE PARTO Y EN EL ALUMBRAMIENTO EN HUMANOS.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE PALEXIS® EN MUJERES DURANTE E INMEDIATAMENTE ANTES DEL TRABAJO DE PARTO Y EL ALUMBRAMIENTO. DEBIDO A LA ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE DE TAPENTADOL, LOS NEONATOS CUYAS MADRES HAN ESTADO TOMANDO TAPENTADOL DEBERÁN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA.
LACTANCIA
NO HAY INFORMACIÓN SOBRE LA EXCRECIÓN DE TAPENTADOL EN LA LECHE HUMANA. A PARTIR DE UN ESTUDIO REALIZADO EN CRÍAS DE RATA AMAMANTADAS POR MADRES A LAS QUE SE ADMINISTRÓ TAPENTADOL SE CONCLUYÓ QUE TAPENTADOL ES EXCRETADO EN LA LECHE. POR LO TANTO, NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA AL BEBÉ EN PERIODO DE LACTANCIA. PALEXIS® NO DEBERÁ SER UTILIZADO DURANTE LA LACTANCIA.
INFORMACIÓN DE EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
COMO LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE TENER UNA INFLUENCIA IMPORTANTE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS, DEBIDO AL HECHO DE QUE PUEDE AFECTAR DE MANERA ADVERSA FUNCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. ESTO TENDRÁ QUE ANTICIPARSE ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, EN CUALQUIER CAMBIO EN LA DOSIFICACIÓN ASÍ COMO EN CONEXIÓN CON EL ALCOHOL O TRANQUILIZANTES. SE DEBERÁ ALERTAR A LOS PACIENTES RESPECTO A LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES O EL USO DE MÁQUINAS.

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 NO MAYOR A 30°C

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

'ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA' 'MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA' .

VIDA UTIL: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20049944 **RADICACION:** 20231101156 **FECHA:** 2023/04/20

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante

Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/21 10:41:05 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. 2023017130 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231102480 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) HAMID ERNESTO MONDOL SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PALEXIS® RETARD 25MG , 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. 20231102480 de fecha 2023/04/21 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PALEXIS® RETARD 25MG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014702-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUNENTHAL GMBH. Ubicado en la Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A Ubicado en la VIA DI VITTORIO 2, 21040, ORIGIO, con domicilio en ITALIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA contiene TAPENTADOL CLORHIDRATO 29,12 EQUIVALENTE A TAPENTADOL BASE 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON 7 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (7 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 14 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (7 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 28 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (7 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 56 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (7 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 40 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), INSTITUCIONAL: CAJA CON 90 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), INSTITUCIONAL: CAJA CON 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), CAJA CON 90 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC/PVC/ALU (10 TABLETAS POR BLISTER), Caja x 120 tabletas en blíster PVC/PVDC/Aluminio,
INDICACIONES:	PARA EL MANEJO DE DOLOR CRÓNICO DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SUSTANCIA ACTIVA, TAPENTADOL, O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. EN SITUACIONES EN LAS QUE LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ESTÉN CONTRAINDICADOS, ES DECIR PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA (EN ESCENARIOS EN DONDE NO HAYA MONITOREO O CON AUSENCIA DE EQUIPO DE RESUCITACIÓN) Y

PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA. EN CUALQUIER PACIENTE QUE PADEZCA O SE SOSPECHA QUE PADEZCA ÍLEO PARALÍTICO. EN PACIENTES CON INTOXICACIÓN AGUDA CON ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL O DROGAS PSICOTRÓPICAS. EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUIENES LOS HAYAN ESTADO TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS.

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

POTENCIAL PARA EL ABUSO COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TIENEN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® TIENE POTENCIAL DE ABUSO. ESTO DEBE CONSIDERARSE CUANDO SE PRESCRIBE O SE SUMINISTRA PALEXIS® EN SITUACIONES DONDE EXISTA UNA INQUIETUD SOBRE UN ALTO RIESGO DE USO INCORRECTO, ABUSO O USO RECREATIVO. TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE TENGAN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MUOPIOIDE DEBERÁN SER MONITOREADOS DE FORMA CERCANA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE ABUSO Y ADICCIÓN. DEPRESIÓN RESPIRATORIA A DOSIS ELEVADAS O EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD A LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS. POR LO TANTO, PALEXIS® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ANOMALÍAS DE LAS FUNCIONES RESPIRATORIAS. DEBERÁN CONSIDERASE ANALGÉSICOS NO AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ALTERNATIVOS Y PALEXIS® DEBERÁ SER EMPLEADO SÓLO BAJO UNA ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA UTILIZANDO LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA EN DICHOS PACIENTES. SI SE PRESENTA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, DEBERÁ SER TRATADA COMO CUALQUIER DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR UN AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE (VÉASE LA SECCIÓN 4.9).

CONVULSIONES

PALEXIS® NO HA SIDO EVALUADO SISTEMÁTICAMENTE EN PACIENTES CON UN TRASTORNO CONVULSIVO, Y DICHOS PACIENTES FUERON EXCLUIDOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. SIN EMBARGO, COMO OCURRE CON OTROS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PALEXIS® DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS CONVULSIVOS O CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA PONER AL PACIENTE EN RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES.

INSUFICIENCIA RENAL
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTUDIOS CONTROLADOS DE EFICACIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE LAS SECCIONES 4.4 Y 5.2).

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
UN ESTUDIO DE PALEXIS® EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MOSTRÓ CONCENTRACIONES SÉRICAS MÁS ELEVADAS QUE EN PERSONAS CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (VÉASE LAS SECCIONES 4.2 Y 5.2). PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE LAS SECCIONES 4.2 Y 5.2).

USO EN ENFERMEDAD PANCREÁTICA/TRACTO BILIAR
LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA. PARA

PALEXIS 20MG/ML SOLUCIÓN ORAL: AGONISTAS Y ANTAGONISTAS COMBINADOS DE OPIOIDES SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL COMBINAR PALEXIS® 20 MG/ML SOLUCIÓN ORAL CON AGONISTAS Y ANTAGONISTAS DE OPIOIDES MU COMBINADOS (COMO PENTAZOCINA Y NALBUFINA) O AGONISTAS PARCIALES DE OPIOIDES MU (COMO BUPRENORFINA). EN PACIENTES MANTENIDOS CON BUPRENORFINA PARA EL TRATAMIENTO DE DEPENDENCIA DE OPIOIDES, SE DEBERÁN CONSIDERAR OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO (COMO, POR EJEMPLO, SUSPENSIÓN TEMPORAL DE BUPRENORFINA), SI SE VUELVE NECESARIA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS AGONISTAS COMPLETOS MU (COMO TAPENTADOL) EN LOS CASOS DE DOLOR AGUDO.

CON EL USO COMBINADO CON BUPRENORFINA, SE HAN REPORTADO

REQUERIMIENTOS DE DOSIS MÁS ALTAS DE LOS AGONISTAS COMPLETOS DE RECEPTORES MU Y SE REQUIERE DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE EVENTOS ADVERSOS TALES COMO LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN TALES CIRCUNSTANCIAS.

EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES

INFORMACIÓN DE EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO
EXISTE UNA CANTIDAD MUY LIMITADA DE DATOS DEL USO EN MUJERES EMBARAZADAS.
LOS ESTUDIOS HECHOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATOGÉNICOS. SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ DESARROLLO RETARDADO Y EMBRIOTOXICIDAD EN DOSIS QUE RESULTABAN EN UNA FARMACOLOGÍA EXAGERADA (EFECTOS SOBRE EL SNC RELACIONADOS CON MU-OPIOIDES EN CONEXIÓN CON LA DOSIFICACIÓN POR ENCIMA DEL RANGO TERAPÉUTICO). YA SE HAN OBSERVADO EFECTOS EN EL DESARROLLO POSTNATAL EN NOAEL EN LAS MADRES. PALEXIS® SE DEBERÁ USAR DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.
EL USO A LARGO PLAZO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO EXPONE CONCOMITANTEMENTE AL FETO.
EL RECIÉN NACIDO PUEDE EXPERIMENTAR EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL (SAN) SUBSECUENTE.

TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO
SE DESCONOCE EL EFECTO DE TAPENTADOL EN EL TRABAJO DE PARTO Y EN EL ALUMBRAMIENTO EN HUMANOS.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE PALEXIS® EN MUJERES DURANTE E INMEDIATAMENTE ANTES DEL TRABAJO DE PARTO Y EL ALUMBRAMIENTO. DEBIDO A LA ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE DE TAPENTADOL, LOS NEONATOS CUYAS MADRES HAN ESTADO TOMANDO TAPENTADOL DEBERÁN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

LACTANCIA
NO HAY INFORMACIÓN SOBRE LA EXCRECIÓN DE TAPENTADOL EN LA LECHE HUMANA. A PARTIR DE UN ESTUDIO REALIZADO EN CRÍAS DE RATA AMAMANTADAS POR MADRES A LAS QUE SE ADMINISTRÓ TAPENTADOL SE CONCLUYÓ QUE TAPENTADOL ES EXCRETADO EN LA LECHE. POR LO TANTO, NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA AL BEBÉ EN PERIODO DE LACTANCIA. PALEXIS® NO DEBERÁ SER UTILIZADO DURANTE LA LACTANCIA.

INFORMACIÓN DE EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
COMO LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE TENER UNA INFLUENCIA IMPORTANTE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS, DEBIDO AL HECHO DE QUE PUEDE AFECTAR DE MANERA ADVERSA FUNCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. ESTO TENDRÁ QUE ANTICIPARSE ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, EN CUALQUIER CAMBIO EN LA DOSIFICACIÓN ASÍ COMO EN CONEXIÓN CON EL ALCOHOL O TRANQUILIZANTES. SE DEBERÁ ALERTAR A LOS PACIENTES RESPECTO A LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES O EL USO DE MÁQUINAS.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO

VERTICAL CON UNA LEYENDA ' MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL', ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
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.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995'

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20052257 **RADICACION:** 20231102480 **FECHA:** 2023/04/21

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:41:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023017131 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231102445 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) HAMID ERNESTO MONDOL SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PALEXIS ® 50 MG., 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. 20231102445 de fecha 2023/04/21 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PALEXIS ® 50 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014502-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUNENTHAL GMBH Ubicado en la CARRERA 7 Nº 17-51 /OFIC.1009, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. Ubicado en la VIA DI VITTORIO 2 21040 ORIGGIO (VA), ITALIA., con domicilio en ITALIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22 - 50, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CON PELICULA contiene TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24MG EQUIVALENTE A TAPENTADOL BASE 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 7 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 14 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 28 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO BLANCO OPACO., CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC ALUMINIO BLANCO OPACO, Caja x 90 tabletas en blíster PVC/PVDC/Aluminio blanco opaco, Caja x 120 tabletas en blíster PVC/PVDC/Aluminio blanco opaco,
INDICACIONES:	PALEXIS® ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR AGUDO DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	PALEXIS® ESTÁ CONTRAINDICADO O EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SUSTANCIA ACTIVA, TAPENTADOL, O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO, O EN SITUACIONES EN LAS QUE LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ESTÉN CONTRAINDICADOS, ES DECIR PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA (EN ESCENARIOS EN DONDE NO HAYA MONITOREO O CON AUSENCIA DE EQUIPO DE RESUCITACIÓN) Y PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA, O EN CUALQUIER PACIENTE QUE PADEZCA O SE SOSPECHA QUE PADEZCA ÍLEO PARALÍTICO, O EN PACIENTES CON INTOXICACIÓN AGUDA CON ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL O DROGAS PSICOTRÓPICAS O EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUIENES LOS HAYAN ESTADO TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
CCSI
POTENCIAL PARA EL ABUSO
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TIENEN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE,
PALEXIS® TIENE POTENCIAL DE ABUSO. ESTO DEBE CONSIDERARSE CUANDO SE PRESCRIBE O SE
SUMINISTRA PALEXIS® EN SITUACIONES DONDE EXISTA UNA INQUIETUD SOBRE UN ALTO RIESGO DE
USO INCORRECTO, ABUSO O USO RECREATIVO.
TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE TENGAN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MUOPIOIDE
DEBERÁN SER MONITOREADOS DE FORMA CERCANA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE
ABUSO Y ADICCIÓN.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA
A DOSIS ELEVADAS O EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD A LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE,
PALEXIS® PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS. POR LO TANTO,
PALEXIS® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ANOMALÍAS DE LAS FUNCIONES
RESPIRATORIAS. DEBERÁN CONSIDERASE ANALGÉSICOS NO AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE
ALTERNATIVOS Y PALEXIS® DEBERÁ SER EMPLEADO SÓLO BAJO UNA ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA
UTILIZANDO LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA EN DICHOS PACIENTES. SI SE PRESENTA DEPRESIÓN RESPIRATORIA,
DEBERÁ SER TRATADA COMO CUALQUIER DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR UN AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE (VÉASE LA SECCIÓN 4.9).
TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE,
PALEXIS® NO DEBERÁ UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PUEDAN SER PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES
A LOS EFECTOS INTRACRANEALES DE LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO COMO QUIENES PRESENTEN
EVIDENCIAS DE AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TRASTORNOS EN LA CONCIENCIA O COMA.
LOS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN OCULTAR EL CURSO
CLÍNICO DE PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO. PALEXIS® DEBE UTILIZARSE
CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y TUMORES CEREBRALES.
CONVULSIONES
PALEXIS® NO HA SIDO EVALUADO SISTEMÁTICAMENTE EN PACIENTES CON UN TRASTORNO CONVULSIVO,
Y DICHOS PACIENTES FUERON EXCLUIDOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. SIN EMBARGO, COMO OCURRE
CON OTROS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PALEXIS® DEBE
SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS CONVULSIVOS O
CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA PONER AL PACIENTE EN RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES.
INSUFICIENCIA RENAL
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTUDIOS CONTROLADOS DE EFICACIA EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE
LAS SECCIONES 4.4 Y 5.2).
INSUFICIENCIA HEPÁTICA
UN ESTUDIO DE PALEXIS® EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MOSTRÓ CONCENTRACIONES
SÉRICAS MÁS ELEVADAS QUE EN PERSONAS CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. PALEXIS® DEBERÁ
UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (VÉASE LAS SECCIONES
4.2 Y 5.2).
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA Y, POR LO
TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE LAS SECCIONES 4.2 Y 5.2).

USO EN ENFERMEDAD PANCREÁTICA/TRACTO BILIAR
LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN CAUSAR ESPASMO DEL
ESFÍNTER DE ODDI. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA.
PARA PALEXIS 20MG/ML SOLUCIÓN ORAL: AGONISTAS Y ANTAGONISTAS COMBINADOS DE OPIOIDES
SE DEBERÁ TENER CUIDADO AL COMBINAR PALEXIS® 20 MG/ML SOLUCIÓN ORAL CON AGONISTAS Y
ANTAGONISTAS DE OPIOIDES MU COMBINADOS (COMO PENTAZOCINA Y NALBUFINA) O AGONISTAS PARCIALES
DE OPIOIDES MU (COMO BUPRENORFINA). EN PACIENTES MANTENIDOS CON BUPRENORFINA
PARA EL TRATAMIENTO DE DEPENDENCIA DE OPIOIDES, SE DEBERÁN CONSIDERAR OPCIONES ALTERNATIVAS
DE TRATAMIENTO (COMO, POR EJEMPLO, SUSPENSIÓN TEMPORAL DE BUPRENORFINA), SI SE VUELVE
NECESARIA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS AGONISTAS COMPLETOS MU (COMO TAPENTADOL) EN LOS CASOS
DE DOLOR AGUDO. CON EL USO COMBINADO CON BUPRENORFINA, SE HAN REPORTADO REQUERIMIENTOS
DE DOSIS MÁS ALTAS DE LOS AGONISTAS COMPLETOS DE RECEPTORES MU Y SE REQUIERE DE LA SUPERVISIÓN
ESTRECHA DE EVENTOS ADVERSOS TALES COMO LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN TALES CIRCUNSTANCIAS.
EL USO DE OPIOIDES PUEDEN CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO
LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA
APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES
AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE
DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES

INFORMACIÓN DE EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO
EXISTE UNA CANTIDAD MUY LIMITADA DE DATOS DEL USO EN MUJERES EMBARAZADAS.
LOS ESTUDIOS HECHOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATOGÉNICOS. SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ DESARROLLO RETARDADO Y EMBRIOTOXICIDAD EN DOSIS QUE RESULTABAN EN UNA FARMACOLOGÍA EXAGERADA (EFECTOS SOBRE EL SNC RELACIONADOS CON MU-OPIOIDES EN CONEXIÓN CON LA DOSIFICACIÓN POR ENCIMA DEL RANGO TERAPÉUTICO). YA SE HAN OBSERVADO EFECTOS EN EL DESARROLLO POSTNATAL EN NOAEL EN LAS MADRES. PALEXIS® SE DEBERÁ USAR DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.
EL USO A LARGO PLAZO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO EXPONE CONCOMITANTEMENTE AL FETO.
EL RECIÉN NACIDO PUEDE EXPERIMENTAR EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL (SAN) SUBSECUENTE.

TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO
SE DESCONOCE EL EFECTO DE TAPENTADOL EN EL TRABAJO DE PARTO Y EN EL ALUMBRAMIENTO EN HUMANOS.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE PALEXIS® EN MUJERES DURANTE E INMEDIATAMENTE ANTES DEL TRABAJO DE PARTO Y EL ALUMBRAMIENTO. DEBIDO A LA ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE DE TAPENTADOL, LOS NEONATOS CUYAS MADRES HAN ESTADO TOMANDO TAPENTADOL DEBERÁN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

LACTANCIA
NO HAY INFORMACIÓN SOBRE LA EXCRECIÓN DE TAPENTADOL EN LA LECHE HUMANA. A PARTIR DE UN ESTUDIO REALIZADO EN CRÍAS DE RATA AMAMANTADAS POR MADRES A LAS QUE SE ADMINISTRÓ TAPENTADOL SE CONCLUYÓ QUE TAPENTADOL ES EXCRETADO EN LA LECHE. POR LO TANTO, NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA AL BEBÉ EN PERIODO DE LACTANCIA. PALEXIS® NO DEBERÁ SER UTILIZADO DURANTE LA LACTANCIA.

INFORMACIÓN DE EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
COMO LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-

OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE TENER UNA INFLUENCIA IMPORTANTE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS, DEBIDO AL HECHO DE QUE PUEDE AFECTAR DE MANERA ADVERSA FUNCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. ESTO TENDRÁ QUE ANTICIPARSE ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, EN CUALQUIER CAMBIO EN LA DOSIFICACIÓN ASÍ COMO EN CONEXIÓN CON EL ALCOHOL O TRANQUILIZANTES. SE DEBERÁ ALERTAR A LOS PACIENTES RESPECTO A LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES O EL USO DE MÁQUINAS.

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 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

ALMACENAMIENTO: ALMCENAR A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VIOLETA LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL- USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. - MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
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: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20049946 **RADICACION:** 20231102445 **FECHA:** 2023/04/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:41:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta aquí firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023016020 del 21 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231101241 de fecha 2023/04/20 el Señor(a) HAMID ERNESTO MONDOL SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PALEXIS® RETARD 50MG, 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. 20231101241 de fecha 2023/04/20 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PALEXIS® RETARD 50MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014509-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUNENTHAL GMBH. Ubicado en la Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ENVASADOR(ES):	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A Ubicado en la VIA DI VITTORIO 2, 21040, ORIGIO, con domicilio en ITALIA,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A Ubicado en la VIA DI VITTORIO 2, 21040, ORIGIO, con domicilio en ITALIA,
ACONDICIONADOR(ES):	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A Ubicado en la VIA DI VITTORIO 2, 21040, ORIGIO, con domicilio en ITALIA, SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la CRA 60 Nº 22-50, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA contiene TAPENTADOL CLORHIDRATO EQUIVALENTE A TAPENTADOL 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTON POR 7 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 14 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 28 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO., CAJA DE CARTON POR 90 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO, CAJA DE CARTON POR 120 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - PAPEL /PET/ALUMINIO,
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO DE DOLOR CRÓNICO DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A TAPENTADOL O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, PACIENTES CON SIGNIFICATIVA DEPRESIÓN RESPIRATORIA (EN ENTORNOS CON PARÁMETROS NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPO DE RESUCITACIÓN) Y PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL O HIPERCAPNIA AGUDA O GRAVE, PACIENTES CON O CON SOSPECHA DE TENER ÍLEO PARALÍTICO, CON INTOXICACIÓN AGUDA CON ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL O FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS. PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAN TOMADO EN LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. COMO OTROS FÁRMACOS QUE POSEEN ACTIVIDAD AGONISTA OPIOIDE DEL RECEPTOR μ, TAPENTADOL TIENE POTENCIAL PARA ABUSO. TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON TAPENTADOL SE DEBEN MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EN BUSCA DE SIGNOS DE ABUSO Y ADICCIÓN.

PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

POTENCIAL PARA EL ABUSO
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TIENEN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® TIENE POTENCIAL DE ABUSO. ESTO DEBE CONSIDERARSE CUANDO SE PRESCRIBE O SE SUMINISTRA PALEXIS® EN SITUACIONES DONDE EXISTA UNA INQUIETUD SOBRE UN ALTO RIESGO DE USO INCORRECTO, ABUSO O USO RECREATIVO.

TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE TENGAN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MUOPIOIDE DEBERÁN SER MONITOREADOS DE FORMA CERCANA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE ABUSO Y ADICCIÓN.

DEPRESIÓN RESPIRATORIA
A DOSIS ELEVADAS O EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD A LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS. POR LO TANTO, PALEXIS® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ANOMALÍAS DE LAS FUNCIONES RESPIRATORIAS.

DEBERÁN CONSIDERASE ANALGÉSICOS NO AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ALTERNATIVOS Y PALEXIS® DEBERÁ SER EMPLEADO SÓLO BAJO UNA ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA UTILIZANDO LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA EN DICHOS PACIENTES. SI SE PRESENTA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, DEBERÁ SER TRATADA COMO CUALQUIER DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR UN AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE.

TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® NO DEBERÁ UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PUEDAN SER PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS INTRACRANEALES DE LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO COMO QUIENES PRESENTEN EVIDENCIAS DE AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TRASTORNOS EN LA CONCIENCIA O COMA. LOS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN OCULTAR EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO. PALEXIS® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y TUMORES CEREBRALES.

CONVULSIONES
PALEXIS® NO HA SIDO EVALUADO SISTEMÁTICAMENTE EN PACIENTES CON UN TRASTORNO CONVULSIVO, Y DICHOS PACIENTES FUERON EXCLUIDOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. SIN EMBARGO, COMO OCURRE CON OTROS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PALEXIS® DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS CONVULSIVOS O CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA PONER AL PACIENTE EN RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES.

INSUFICIENCIA RENAL
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTUDIOS CONTROLADOS DE EFICACIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN ESTA POBLACIÓN.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
UN ESTUDIO DE PALEXIS® EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MOSTRÓ CONCENTRACIONES SÉRICAS MÁS ELEVADAS QUE EN PERSONAS CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN.

USO EN ENFERMEDAD PANCREÁTICA/TRACTO BILIAR
LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA.

EL USO DE OPIOIDES PUEDEN CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL

INFORMACIÓN DE EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO
EXISTE UNA CANTIDAD MUY LIMITADA DE DATOS DEL USO EN MUJERES EMBARAZADAS.
LOS ESTUDIOS HECHOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATOGÉNICOS. SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ DESARROLLO RETARDADO Y EMBRIOTOXICIDAD EN DOSIS QUE RESULTABAN EN UNA FARMACOLOGÍA EXAGERADA (EFECTOS SOBRE EL SNC RELACIONADOS CON MU-OPIOIDES EN CONEXIÓN CON LA DOSIFICACIÓN POR ENCIMA DEL RANGO TERAPÉUTICO). YA SE HAN OBSERVADO EFECTOS EN EL DESARROLLO POSTNATAL EN NOAEL EN LAS MADRES. PALEXIS® SE DEBERÁ USAR DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO.
EL USO A LARGO PLAZO DE OPIOIDES DURANTE EL EMBARAZO EXPONE CONCOMITANTEMENTE AL FETO.
EL RECIÉN NACIDO PUEDE EXPERIMENTAR EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL (SAN) SUBSECUENTE.

TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO
SE DESCONOCE EL EFECTO DE TAPENTADOL EN EL TRABAJO DE PARTO Y EN EL ALUMBRAMIENTO EN HUMANOS.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE PALEXIS® EN MUJERES DURANTE E INMEDIATAMENTE ANTES DEL TRABAJO DE PARTO Y EL ALUMBRAMIENTO. DEBIDO A LA ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE DE TAPENTADOL, LOS NEONATOS CUYAS MADRES HAN ESTADO TOMANDO TAPENTADOL DEBERÁN SER MONITOREADOS PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

LACTANCIA
NO HAY INFORMACIÓN SOBRE LA EXCRECIÓN DE TAPENTADOL EN LA LECHE HUMANA. A PARTIR DE UN ESTUDIO REALIZADO EN CRÍAS DE RATA AMAMANTADAS POR MADRES A LAS QUE SE ADMINISTRÓ TAPENTADOL SE CONCLUYÓ QUE TAPENTADOL ES EXCRETADO EN LA LECHE. POR LO TANTO, NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA AL BEBÉ EN PERIODO DE LACTANCIA. PALEXIS® NO DEBERÁ SER UTILIZADO DURANTE LA LACTANCIA.

INFORMACIÓN DE EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
COMO LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE TENER UNA INFLUENCIA IMPORTANTE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS, DEBIDO AL HECHO DE QUE PUEDE AFECTAR DE MANERA ADVERSA FUNCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. ESTO TENDRÁ QUE ANTICIPARSE ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, EN CUALQUIER CAMBIO EN LA DOSIFICACIÓN ASÍ COMO EN CONEXIÓN CON EL ALCOHOL O TRANQUILIZANTES. SE DEBERÁ ALERTAR A LOS PACIENTES RESPECTO A LA CONDUCCIÓN DE AUTOMÓVILES O EL USO DE MÁQUINAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
POTENCIAL PARA EL ABUSO
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS QUE TIENEN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® TIENE POTENCIAL DE ABUSO. ESTO DEBE CONSIDERARSE CUANDO SE PRESCRIBE O SE SUMINISTRA PALEXIS® EN SITUACIONES DONDE EXISTA UNA INQUIETUD SOBRE UN ALTO RIESGO DE USO INCORRECTO, ABUSO O USO RECREATIVO.
TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE TENGAN ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE DEBERÁN SER MONITOREADOS DE FORMA CERCANA PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE ABUSO Y ADICCIÓN.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA
A DOSIS ELEVADAS O EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD A LOS AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS. POR LO TANTO, PALEXIS® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ANOMALÍAS DE LAS FUNCIONES RESPIRATORIAS. DEBERÁN CONSIDERASE ANALGÉSICOS NO AGONISTAS DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE ALTERNATIVOS Y PALEXIS® DEBERÁ SER EMPLEADO SÓLO BAJO UNA ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA UTILIZANDO LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA EN DICHOS PACIENTES. SI SE PRESENTA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, DEBERÁ SER TRATADA COMO CUALQUIER DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR UN AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE (VÉASE LA SECCIÓN 4.9).
TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL
COMO OCURRE CON OTROS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE, PALEXIS® NO DEBERÁ UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PUEDAN SER PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS

INTRACRANEALES DE LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO COMO QUIENES PRESENTEN EVIDENCIAS DE AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TRASTORNOS EN LA CONCIENCIA O COMA. LOS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN OCULTAR EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO. PALEXIS® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO Y TUMORES CEREBRALES.
CONVULSIONES
PALEXIS® NO HA SIDO EVALUADO SISTEMÁTICAMENTE EN PACIENTES CON UN TRASTORNO CONVULSIVO, Y DICHOS PACIENTES FUERON EXCLUIDOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. SIN EMBARGO, COMO OCURRE CON OTROS ANALGÉSICOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PALEXIS® DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS CONVULSIVOS O CUALQUIER CONDICIÓN QUE PUEDA PONER AL PACIENTE EN RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES.
INSUFICIENCIA RENAL
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN ESTUDIOS CONTROLADOS DE EFICACIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE LAS SECCIONES 4.4 Y 5.2).
INSUFICIENCIA HEPÁTICA
UN ESTUDIO DE PALEXIS® EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MOSTRÓ CONCENTRACIONES SÉRICAS MÁS ELEVADAS QUE EN PERSONAS CON FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA (VÉASE LAS SECCIONES 4.2 Y 5.2).
PALEXIS® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA Y, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN (VÉASE LAS SECCIONES 4.2 Y 5.2).
USO EN ENFERMEDAD PANCREÁTICA/TRACTO BILIAR
LOS FÁRMACOS CON ACTIVIDAD AGONISTA DEL RECEPTOR MU-OPIOIDE PUEDEN CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. PALEXIS® DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRACTO BILIAR, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA.
EL USO DE OPIOIDES PUEDEN CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO
LOS OPIOIDES PUEDEN CAUSAR TRASTORNOS RESPIRATORIOS RELACIONADOS CON EL SUEÑO, COMO LA APNEA CENTRAL DEL SUEÑO (ACS) Y LA HIPOXEMIA RELACIONADA CON EL SUEÑO. EL USO DE OPIOIDES AUMENTA EL RIESGO DE ACS EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. EN PACIENTES QUE PRESENTEN ACS, SE DEBE CONSIDERAR DISMINUIR LA DOSIS TOTAL DE OPIOIDES.

INSERTO
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PLATIQUE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE TOMAR <PALEXIS® RETARD> SI:
'TIENE UNA RESPIRACIÓN LENTA O SUPERFICIAL
'SUFRE DE PRESIÓN ALTA EN EL CEREBRO O CONSCIENCIA ALTERADA HASTA EL COMA,
'HA TENIDO LESIÓN DE CABEZA O TUMORES CEREBRALES
'HA TENIDO UN ATAQUE EPILÉPTICO O SI TIENE UN RIESGO INCREMENTADO DE TENER ATAQUES DE EPILEPSIA
'SUFRE DE UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL (CONSULTE 'CÓMO TOMAR <PALEXIS® RETARD>')
'SUFRE DE UNA ENFERMEDAD PANCREÁTICA O BILIAR, INCLUYENDO LA PANCREATITIS.
<PALEXIS® RETARD> PUEDE PROVOCAR LA ADICCIÓN FÍSICA Y PSICOLÓGICA. SI TIENE UNA TENDENCIA A ABUSAR DE LOS MEDICAMENTOS, O SI ES DEPENDIENTE DE MEDICAMENTOS, USTED SÓLO DEBERÍA TOMAR ESTAS TABLETAS POR PERIODOS BREVES Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA.
EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

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 DE CONTROL ESPECIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE

AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20018741 **RADICACION:** 20231101241 **FECHA:** 2023/04/20

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/21 10:40:08 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. 2023017100 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221248016 de fecha 2022/11/28 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 BRIMOLAG® TARTRATO DE BRIMONIDINA 2MG/ML SOLUCION OFTALMICA., 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. 20221248016 de fecha 2022/11/28 , 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:	BRIMOLAG® TARTRATO DE BRIMONIDINA 2MG/ML SOLUCION OFTALMICA.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0017967-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 SOLUCION OFTALMICA contiene TARTRATO DE BRIMONIDINA 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA,
(IUM) PRESENTACIONES:	1B1007701005100 1B1007701005100. FRASCO PEBD BLANCO x 10 mL EN CAJA PLEGADIZA ,1B1007701005101 1B1007701005101. FRASCO PEBD BLANCO X 5 mL EN CAJA PLEGADIZA,
INDICACIONES:	: INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR. ES EFICAZ EN LA PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE SE DESARROLLA DESPUÉS DE CIRUGÍA OCULAR, IRIDOTOMÍA Y TRABECULOPLASTÍA CON LÁSER DE ARGÓN.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA BRIMONIDINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN; CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y NEONATOS; CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAOS), ASÍ COMO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y TETRACÍCLICOS (MIANSERINA). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: AGGLAD OFTENO ® PUEDE POTENCIAR SÍNDROMES ASOCIADOS A INSUFICIENCIA VASCULAR Y NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA, ÚSESE CON PRECAUCIÓN. A PESAR DE QUE LA BRIMONIDINA EN ESTUDIOS CLÍNICOS TUVO EFECTOS MÍNIMOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL DE LOS PACIENTES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON EL USO DE BRIMONIDINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SEVERA CONCOMITANTE. 292 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM044 V0 01/04/2015 DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN, INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEÍTIS OBLITERANTE. LA BRIMONIDINA PUEDE CAUSAR FATIGA O MAREO EN ALGUNOS PACIENTES. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EVITAR REALIZAR

ACTIVIDADES QUE REQUIERAN CONCENTRACIÓN COMO MANEJAR MAQUINARIA PESADA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR UNA DISMINUCIÓN DE LA LETARGIA.
LA BRIMONIDINA NO DEMOSTRÓ EFECTOS CARCINOGÉNICOS EN UN ESTUDIO DE 21 MESES REALIZADO EN RATONES A LOS CUALES SE LES ADMINISTRARON DOSIS DE 2.5 MG/KG DE PESO CORPORAL POR DÍA VÍA ORAL O EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS EN EL QUE SE LES ADMINISTRÓ UNA DOSIS ORAL DE 1 MG/KG. ESTAS DOSIS PROPORCIONARON UNA CONCENTRACIÓN EN PLASMA EQUIVALENTE A 77 Y 118 VECES, RESPECTIVAMENTE, LA CONCENTRACIÓN ENCONTRADA EN PLASMA EN HUMANOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE LA DOSIS RECOMENDADA.
LA BRIMONIDINA NO FUE MUTAGÉNICA EN VARIOS ESTUDIOS IN VITRO E IN VIVO, INCLUYENDO LA PRUEBA DE AMES, ENSAYO DE REGULACIÓN DE HUÉSPED, PRUEBA DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO (CHO), PRUEBA DE LETALIDAD DOMINANTE Y ESTUDIOS CITOGENÉTICOS EN RATONES.
NO UTILIZAR AGGLAD OFTENO ® CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS PUESTAS. LAS LENTES DE CONTACTO DEBERÁN QUITARSE ANTES DE LA APLICACIÓN DE LAS GOTAS Y NO VOLVERÁN A PONERSE HASTA PASADOS 15 MINUTOS DESPUÉS DEL USO DE AGGLAD OFTENO ®.

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 TEMPEATURA INFERIOR A 30° C 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 NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20119434 **RADICACION:** 20221248016 **FECHA:** 2022/11/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:35:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009031818 DE 19 de Octubre de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2330 de 2006, Resolución No. 2512 de 2006,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009039887 de fecha 15/9/2009, la doctora RUBIELA ARIAS DE TAJANCO, actuando en calidad de apoderada, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto TECLICAR LIBERACIÓN PROGRAMADA, con modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 10.0.0.0.0.N.C. y la documentación técnica - legal, para soportar la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TECLICAR LIBERACIÓN PROGRAMADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 1995 M-0013526 - R1 VIGENTE HASTA: 30 OCT 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA LIBERACION PROGRAMADA contiene: TECLICINA ANHIDRA 500.0 MG MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA y Otros
PRESENT. COMERCIALES:	CAJA EN CARTULINA POR 10, 30, 50, 100, 500 CAPSULAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 CAPSULAS CADA UNO
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS Y EN NIÑOS, ENFERMEDAD CARDIACA O HEPATICA Y EN PACIENTES CON ULCERA PEPTICA.
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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	20038A
RADICACIÓN:	2009039887 FECHA: 15/9/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 2445 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, los rótulos y cajas con guías en el sentido de incluir el número del registro sanitario y cinco meses fecha de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 12 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 16 de julio de 2009

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2009

Este registro 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. 20806 – 20011 – 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. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011903 del 02 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP solución para nebulización, por el término de cinco (5) años, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012026914 de 6 de septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: 1- La adición de las presentaciones: Caja x 1 ampoulepack x 5mL. Muestra Médica Caja x 1 ampoulepack x 5 mL. Muestra Médica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012027135 del 10 de septiembre de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2012011903 del 02/05/2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica: Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Y no como allí aparece. APROBAR Presentación Muestra Médica: caja de cartón x 1 ampoulepack gotero x 10mL en resina de Polietileno de Baja Densidad.

Que mediante escrito No. 2017013496 del 03 de febrero de 2017, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, para el producto TERBUROP solución para nebulización, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017024215 de 13 de junio de 2017, el INVIMA aprobó modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de: 1. Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C. 2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE), con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C. 3. La inclusión de las presentaciones comerciales de Uso Institucional: Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 10 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad. Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 5 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2020003264 del 06 de abril de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, Presentaciones Comerciales, Descripción del proceso de producción, especificaciones de calidad y resultados las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16 de julio de 2020, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó respuesta al auto No. 2020003264 del 06/04/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16/07/2020, de respuesta al comunicado No. 2020003264 del 06/04/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado Auto Técnico.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017041080 del 03/10/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ROPSOHN Laboratorios S.A.S., Planta de Inyectables,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

con domicilio en Carrera 62 No. 10 - 31 en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 27/11/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase, empaque e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201122369 de 16/07/2020, 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 la marca TERBUROP ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201122369 de 16/07/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de (diciembre) 2017, numeral 3.3.3, 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. 16.2.0.0.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 07 de 2017, numeral 3.3.3 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

PRODUCTO:	TERBUROP® solución para nebulización
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-012605-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (Planta Inyectables) con domicilio en Carrera. 62 No. 10 - 31, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada (1) mL. Contiene, Terbutalina sulfato 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x (24) goteros Ampoulepack x 5 mL, Caja x (24) goteros ampoulepack x 10 mL Caja por un (1) gotero ampoulepack x 5 mL. Muestra médica Caja por (24) goteros ampoulepack x 5 mL. Muestra médica, Caja por un (1) gotero ampoulepack x 10 mL. Muestra médica, Caja por (24) goteros ampoulepack x 10 mL. Muestra médica,
INDICACIONES:	Broncodilatador.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el Formato de Reporte de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 03 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Para uso exclusivo en equipos de terapia respiratoria.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Precauciones y advertencias:
Deterioro del asma: El asma puede deteriorarse de forma aguda, en las próximas horas a la administración o durante varios días, incluso semanas. Si el paciente necesita más dosis de sulfato de terbutalina de lo habitual, puede estar presentando desestabilización del asma y requiere una reevaluación del tratamiento, considerando la administración de tratamiento antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroides.
Uso de agentes antiinflamatorios. Es posible que se deba adicionar agentes antiinflamatorios de forma concomitante para el control del asma de algunos pacientes.
Efectos cardiovasculares. El sulfato de terbutalina, como todos los otros agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular, con síntomas como taquicardia, aumento de la tensión arterial entre otros. Aunque estos efectos son infrecuentes después de la administración de sulfato de terbutalina en las dosis recomendadas, debe considerarse la interrupción del tratamiento.
Además, los beta-agonistas producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QTC y la depresión del segmento ST.

El sulfato de terbutalina, como todas las aminas simpaticomiméticas, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.
Convulsiones. Ha habido informes poco frecuentes de convulsiones en pacientes que recibieron terbutalina; las convulsiones no se repitieron en estos pacientes después de suspender el fármaco.
General.
La terbutalina, al igual que todas las aminas simpaticomiméticas, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus; y en pacientes que son inusualmente sensibles a aminas simpaticomiméticas o que tienen trastornos convulsivos.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata y exacerbaciones del broncoespasmo después de la administración de terbutalina.
Los fármacos agonistas beta-adrenérgicos pueden producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de la derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución suele ser transitoria, sin necesidad de suplementación.

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 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 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. 2020030009 DE 10 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2017013496 **FECHA:** 03/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase, empaque e inserto, los allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201122369 de 16/07/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 07 de 2017 de la SEM, numeral 3.3.3.

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 +/- 2°C) (75% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO 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 10 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/10 15:38:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ropsohn Therapeutics sas

Bogotá D.C., 03 de febrero de 2017 **ARRT-030/2017**

RENOVACION
38998
2017013496

Señores
INVIMA
Att.: **Dr. Dr. FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REF.: SOLICITUD DE EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN LEGAL PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
TERBUROP SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012M-012605-R2
EXPEDIENTE No. 38998

Yo, **RICARDO HERNÁNDEZ** en calidad de Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico de **Ropsohn Therapeutics s.a.s.**, por medio del presente escrito, comedidamente solicito **EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, EVALUACIÓN LEGAL Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO** del producto de la referencia, el cual es fabricado por **Ropsohn Laboratorios s.a.s. – PLANTA INYECTABLES.**

Para tal fin, me permito anexar documentación técnica y legal, de acuerdo con los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Se hace entrega de un CD que contiene 1204 folios.

Atentamente,

RICARDO HERNÁNDEZ
Representante Legal / Subgerente Técnico y Logístico
C.C. 79.561.196 de Bogotá
NIT No. 860.029.022-9
roplogistica@ropsohn.com.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2017003165

EXPEDIENTE:	38998	**RADICACIÓN:**	2017022858
PRODUCTO:	TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION		
FECHA RADICACIÓN:	21/02/2017		
REGISTRO SANITARIO NUMERO:	INVIMA 2012M-012605-R2		
VIGENCIA:	14/05/2017	**MODALIDAD:**	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR:	INVIMA		
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION PARA NEBULIZACION		
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE:	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.		

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 201703496 3/2/2017 el señor RICARDO HERNÁNDEZ Representante Legal ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION con vigencia hasta el 14/05/2017.
Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION fue allegada a este instituto dentro de los términos establecidos en el articulo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizó conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, y aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Regisiro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 14/05/2017 , por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovacion, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E) DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012M-012605-R2 PARA EL PRODUCTO TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C SE ENCUENTRA EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al trámite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Febrero de 2017 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Técnico: IMieth Revisó: C. Niño

RESOLUCIÓN No. 2012011903 DE 2 de Mayo 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 251280 de 2000.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Resolución Nº 2001293136 del 13/09/2001 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario Nº NVIMA 2001M-012605-R1 al producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, a favor de ROPSOHN LABORATORIOS Ltda, con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2011100466 del 30/08/2012, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante legal, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER con el fin de obtener la renovación del registro sanitario a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2011100466, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el laboratorio fabricante: ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.(Planta de inyectables) con domicilio en BOGOTA - D.C. tiene Certificado de capacidad de fabricación vigente hasta el 7 de Abril de 2014.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No.16.2.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - 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:	TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION
MARCA(S):	TERBUROP
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-012605-R2** **VIGENTE HASTA:** 14 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.(Planta de inyectables) con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL. contiene TERBUTALINA SULFATO 10,000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón x 1, 24 AMPOULE-PACK gotero X 10 mL. en resina de polietileno de baja densidad, Caja de cartón por 1 AMPOULEPACK gotero x gotero X 10 mL. en resina de polietileno de baja densidad.
INDICACIONES:	Broncodilatador.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomimeticas, administrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetis mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad, no usar concomitantemente con broncodilatadores, simpaticomimeticos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote, y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. " Y 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". 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, conservado el producto en las condiciones de almacenamiento
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2012011903 DE 2 de Mayo 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2011100466 **FECHA:** 30/08/2011

ARTICULO SEGUNDO: 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 envase (etiqueta) y empaque (caja) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto las Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Articulo 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 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. el 02 de mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012026914 DE 6 de Septiembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 38998 **RADICACIÓN:** 2012062660 **FECHA:** 01/06/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012605-R2 **VIGENCIA** 14/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2012011903 del 2 de Mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, por el término de cinco (5) años, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012062660 radicado el 01/06/2012, el Señor Ricardo Hernández , actuando en calidad de suplente del representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la autorización de: 1- La adición de las presentaciones comerciales: Presentación Comercial : Caja x 1 Ampoulepack x 5ml.
Muestra Medica Caja x 1 ampoulepack x 5 ml.
Muestra Medica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.
2- Los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y Muestra medica del producto en referencias como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica previamente autorizadas. Del producto en referencia.

Que mediante alcance N° 2012066499 del 12/06/2012 el interesado envió la solicitud de presentaciones comerciales y muestra medica definitiva.

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 N° 2012011903 del 2 de Mayo de 2012que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2012M-012605-R2 a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR 1- La adición de las presentaciones comerciales: Presentación Comercial : Caja x 1 AMPOULEPACK x 5ml.
MUESTRA MEDICA Caja x 1 AMPOULEPACK x 5 ml.
MUESTRA MEDICA: Caja x 24 AMPOULEPACK x 5ml.
2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012027135 DE 10 de Septiembre de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

LA SUBDIRECTORA 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 2000.

EXPEDIENTE: 38998 **RADICACIÓN:** 2012058702
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012605-R2 **VIGENCIA** 14/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011903 del 2 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP SOLUCION PARA NEBULIZACION, por el término de cinco (5) años, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2012058702 radicado el 24/05/2012, el señor RICARDO HERNÁNDEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL solicitó corrección de la Resolución No 2012011903 del 02 de mayo de 2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve el ítem de las contraindicaciones y advertencias y Presentación Muestra Medica.

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A OTRAS AMINAS SIMPATICOMIMETICAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CARDIOPATIA, H IPERTIROIDISMO, DIABETIS MELLITUS, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE TRES (3) AÑOS DE EDAD. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON BRONCODILATADORES SIMPATICOMIMETICOS. Y no como allí aparece.
- APROBAR la presentación MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN X 1 AMPOULE-PACK GOTERO X 10ML EN RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, además de los ya aprobados.

Se informa al usuario que teniendo en cuenta que esta solicitud es una corrección, se procederá a radicar internamente estas etiquetas para su respectiva aprobación, en el radicado de la renovación del registro sanitario.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo que procede éste Despacho, a realizar la respectiva corrección teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 45 del Código de Procedimiento y de lo Contencioso Administrativo.

Que por lo anteriormente expuesto, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2012011903 del 02 de mayo de 2012 en el sentido de **CORREGIR** en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica:

- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A OTRAS AMINAS SIMPATICOMIMETICAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CARDIOPATIA, HIPERTIROIDISMO, DIABETIS MELLITUS, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE TRES (3) AÑOS DE EDAD. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON BRONCODILATADORES SIMPATICOMIMETICOS.* Y no como allí aparece.

- APROBAR Presentación MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN X 1 AMPOULE-PACK GOTERO X 10mL EN RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 10 de Septiembre 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
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019002098 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2017111180 del 04 de agosto de 2017, el señor Carlos Andrés Segura, actuando en calidad de apoderado de FARMA TRADE S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto EVERPRESSIN® SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de FARMA TRADE S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2018010247 del 29 de agosto de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Composición del producto, Especificaciones de calidad de materias primas, Metodología de análisis del producto terminado, Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto y Artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181217891 del 23 de octubre de 2018, el interesado dio respuesta al referido auto.

Que mediante anexo al expediente No. 2017112018 del 08 de agosto de 2017, el interesado solicito a PHAREX S.A como acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca EVERPRESSIN, cuyo titular es la sociedad FARMA TRADE S.A.S esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

En el certificado No. DE_TH_01H_GMP_2016_0024, expedido por La autoridad competente de Alemania, se avalan las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EVER PHARMA JENA GMBH ubicado en Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, ALEMANIA, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 17 de marzo de 2019.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Parque Alsacia en BOGOTÁ D.C, fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 28 de marzo de 2019, conforme al certificado No. 0230-17 de 15 Mayo de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, allegados mediante escrito con radicado No. 20181217891 de 23 de octubre de 2018 como respuesta de auto, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y dado que ya fue eliminada de los mismos, la franja verde con la leyenda medicamento esencial, cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que una vez revisada la documentación allegada, el Grupo de Apoyo a las Salas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar el Inserto del producto Everpressin® Solución Inyectable 1 mg/5 mL allegado mediante escrito con radicado No. 2017111180 de 04 de Agosto de 2017 en el trámite inicial.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 9.1.13.0.N10, Acta No. 10 de 2016, numeral 3.1.5.2 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:	EVERPRESSIN® SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5Ml.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1T1019981000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018721
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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. 2019002098 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	FARMA TRADE S.A.S ubicado en la Calle 67 No. 7 – 35, Oficina 1101 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	EVER PHARMA JENA GMBH ubicado en Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, ALEMANIA
IMPORTADOR:	FARMA TRADE S.A.S ubicado en la Calle 67 No. 7 – 35, Oficina 1101 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	PHAREX S.A ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Parque Alsacia en BOGOTÁ D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE 5 mL DE SOLUCIÓN contiene TERLIPRESINA ACETATO 1 mg, CORRESPONDIENTE A TERLIPRESINA 0.85 mg.
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T1019981000100 - CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 5 ML, TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y UN TAPÓN DE ALUMINIO CON CIERRE FLIP-OFF 1T1019981000101 - CAJA POR 5 VIALES DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 5 ML, TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y UN TAPÓN DE ALUMINIO CON CIERRE FLIP-OFF
INDICACIONES:	VARICES ESOFÁGICAS SANGRANTES Y TRATAMIENTO DEL SÍNDROME HEPATORRENAL TIPO 1 EN PACIENTES CANDIDATOS A TRASPLANTES HEPÁTICOS.
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 CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. EMBARAZO Y SHOCK SÉPTICO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EVERPRESSIN® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN Y BAJO UNA ESTRICTA MONITORIZACIÓN DE LOS PACIENTES EN LOS SIGUIENTES CASOS: * SHOCK SÉPTICO * ASMA BRONQUIAL, TRASTORNOS RESPIRATORIOS * HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA * ENFERMEDADES VASCULARES CEREBRALES O PERIFÉRICAS * ARRITMIAS CARDIACAS * TRASTORNOS CORONARIOS O INFARTO DE MIOCARDIO PREVIO * INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA * PACIENTES DE EDAD AVANZADA (> 70 AÑOS), YA QUE LA EXPERIENCIA EN ESTE GRUPO ES LIMITADA * EMBARAZO ADEMÁS, LOS PACIENTES HIPOVOLÉMICOS SUELEN PRESENTAR UNA MAYOR VASOCONSTRICCIÓN Y REACCIONES CARDIACAS ATÍPICAS. DEBIDO AL LIGERO EFECTO ANTIDIURÉTICO DE LA TERLIPRESINA (SÓLO UN 3% DEL EFECTO ANTIDIURÉTICO DE LA VASOPRESINA NATURAL), ES NECESARIO CONTROLAR ESPECIALMENTE A LOS PACIENTES QUE YA PRESENTAN TRASTORNOS EN EL METABOLISMO ELECTROLÍTICO PARA VER SI EXISTE UNA POSIBLE HIPONATREMIA E HIPOCALEMIA. POR REGLA GENERAL, EL USO DEL PRODUCTO SÓLO DEBE REALIZARSE BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN ESPECIALISTA Y EN UNIDADES PROVISTAS DE EQUIPOS QUE PERMITAN REALIZAR UNA MONITORIZACIÓN REGULAR DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR, ASÍ COMO UN CONTROL HEMATOLÓGICO Y ELECTROLÍTICO.

Información 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. 2019002098 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

	EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO INMEDIATO ANTES DE ENVIAR AL PACIENTE A UN HOSPITAL, DEBEN TENERSE EN CUENTA LOS SÍNTOMAS DE HIPOVOLEMIA. LA TERLIPRESINA NO TIENE EFECTO ALGUNO SOBRE LA HEMORRAGIA ARTERIAL. PARA EVITAR UNA NECROSIS LOCAL EN EL LUGAR DE INYECCIÓN, ÉSTA DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA. NECROSIS DE LA PIEL: DURANTE LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN, SE HAN NOTIFICADO VARIOS CASOS DE ISQUEMIA Y NECROSIS CUTÁNEA SIN RELACIÓN CON EL LUGAR DE INYECCIÓN. LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN VENOSA PERIFÉRICA U OBESIDAD MÓRBIDA PARECEN TENER UNA MAYOR TENDENCIA A PRESENTAR ESTA REACCIÓN, POR LO QUE SE DEBE EXTREMAR LA PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR LA TERLIPRESINA EN ESTOS PACIENTES. TORSADE DE POINTES: DURANTE ENSAYOS CLÍNICOS Y EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN, SE HAN NOTIFICADO VARIOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIAS VENTRICULARES, INCLUIDA LA "TORSADE DE POINTES". EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS PACIENTES TENÍAN FACTORES PREDISPONENTES TALES COMO PROLONGACIÓN BASAL DEL INTERVALO QT, ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS (HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA) O MEDICACIONES CONCOMITANTES CON EFECTO SOBRE LA PROLONGACIÓN DEL QT. POR LO TANTO, SE DEBE EXTREMAR LA PRECAUCIÓN AL USAR TERLIPRESINA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS, MEDICACIONES CONCOMITANTES QUE PUEDEN PROLONGAR EL INTERVALO QT TALES COMO ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IA Y III, ERITROMICINA, CIERTOS ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS O MEDICACIONES QUE PUEDEN CAUSAR HIPOCALEMIA O HIPOMAGNESEMIA (POR EJEMPLO, ALGUNOS DIURÉTICOS). POBLACIONES ESPECIALES: DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS, ADOLESCENTES Y ANCIANOS, YA QUE LA EXPERIENCIA ES LIMITADA Y NO HAY DATOS DISPONIBLES CON RESPECTO A LAS DOSIS RECOMENDADAS EN ESTAS CATEGORÍAS ESPECIALES DE PACIENTES.
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 SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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. 2019002098 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN UN REFRIGERADOR A (2°C - 8°C) EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR
EXPEDIENTE No.:	20131527
RADICACIÓN No.:	2017111180 FECHA: 04/08/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza), allegados mediante escrito con radicado No. 20181217891 del 23 de octubre de 2018 como respuesta de auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto del producto EVERPRESSIN® SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/5 mL allegado mediante escrito con radicado No. 2017111180 de 04 de agosto de 2017 en el trámite inicial, por las consideraciones expuestas en las consideraciones del despacho

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 5 ºC ± 3ºC.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Información de 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. 2021011603 DE 8 de Abril de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20131527 **RADICACIÓN:** 20201256345 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0018721 **VIGENCIA:** 21/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201256345 de fecha 30/12/2020, el señor Carlos Andrés Segura González, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EVER VALINJECT GMBH ubicada en Austria, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La cesión de titularidad del producto EVERPRESSIN® SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5mL, pasando

De: FARMA TRADE S.A.S., ubicado en la calle 67 No. 7 – 35 Oficina 1101, Bogotá D.C.
A: EVER VALINJECT GMBH., ubicado en Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

2. El cambio de importador del producto en mención, pasando:

De: FARMA TRADE S.A.S., ubicado en la calle 67 No. 7 – 35 Oficina 1101, Bogotá D.C.
A: PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la carrera 68D No. 98A – 73, Bogotá – Colombia.

3. Los artes de material de envase, empaque e inserto del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que 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. 2019002098 del 25/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0018721, a favor de FARMA TRADE S.A.S. ubicado en Bogotá - D.C., para el producto EVERPRESSIN® SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5mL en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de titularidad del producto en mención, pasando **a:** EVER VALINJECT GMBH., ubicado en Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

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. 2021011603 DE 8 de Abril de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. El cambio de importador del producto, quedando PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la carrera 68D No. 98A – 73, Bogotá D.C.

3. Los artes de material de empaque, envase e inserto allegados con radicado No. 20201256345 del 30/12/2020, 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 actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 8 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2022035264 del 21 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010028689 de 2010/09/09, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-003721-R3, para el producto TIAMINA ECAR INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2016017646 de 17 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003721-R4, para el producto TIAMINA INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20211038625 de fecha 2021/03/02 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TIAMINA INYECTABLE, 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. 20211038625 de fecha 2021/03/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TIAMINA INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-003721-R5
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 10 mL contiene TIAMINA CLORHIDRATO 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 12 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML, CAJA X 25 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML., CAJA X 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML X,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE TIAMINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EL RIESGO / BENEFICIO DEBERÍA SER CONSIDERADO CUANDO LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS EXISTEN: - SENSIBILIDAD A LA TIAMINA, ENCEFALOPATÍA DE WERNICKE (LA CARGA DE GLUCOSA INTRAVENOSA PUEDE PRECIPITARSE O EMPEORAR ESTA CONDICIÓN EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE TIAMINA. LA TIAMINA DEBERÍA SER ADMINISTRADA PREVIA A LA GLUCOSA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	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 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 DEL INSTITUTO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 38332 **RADICACION:** 20211038625 **FECHA:** 2021/03/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.09.21 08:04:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022032169 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004019873 de fecha 19 de octubre de 2004, el INVIMA concedió Renovacion al Registro Sanitario con No. INVIMA 2004M-005532-R2, para el producto COMPLEJO B INYECTABLE ECAR, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR LIMITADA., con Domicilio en MEDELLIN-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2015032774 del 20/08/2015, el INVIMA concedió Renovacion al Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-005532-R3, para el producto COMPLEJO B INYECTABLE ECAR, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con Domicilio en MEDELLIN-ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20201156166 de fecha 2020/09/03 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto COMPLEJO B INYECTABLE 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. 20201156166 de fecha 2020/09/03 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	COMPLEJO B INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-005532-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 25.00000 mg,RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SÓDICA (VITAMINA B2) 5.00000 mg,PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50.00000 mg,NICOTINAMIDA 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 12 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 6 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 50 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 100 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 36 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 200 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 300 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., CAJA X 24 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 6 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 12 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 24 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 36 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 50 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 100 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 200 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO., USO INSTITUCIONAL:CAJA X 300 FRASCOS VIALES DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 10 mL., TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE FLIP OFF ROJO.,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINAS DEL COMPLEJO B
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.'
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 46792 **RADICACION:** 20201156166 **FECHA:** 2020/09/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/05 13:21:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017009616 DE 8 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. 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. 2006016795 de 12/07/2006, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006052, para el producto VITAMINA B1 300mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de C.I. FARMACAPSULAS S.A., con domicilio en BARRRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 2016053250 del 22/04/2016 , la señora Diana Marcela Prada, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto TIAMINA 300 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No 2016053250 del 22/04/2016,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 C.I. FARMACAPSULAS con domicilio en Via 40 No 85-48, fueron emitidas mediante Resolución No 2015143019 del 28/10/2015, con una vigencia hasta el 14/05/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante radicado No 2016053250 de fecha 22/04/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes pilotos, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9,12, 18, 24 y 36 meses y para cada una de las presentaciones comerciales solicitadas. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, el Decreto 843 de 2016, Acta de comisión Revisora No 1 de 2006 numeral 2.1.1.5., el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 21.4.2.1.N10., 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:	TIAMINA 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006052-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en Via 40 No 85-48 de BARRANQUILLA - ATLANTICO.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene TIAMINA MONONITRATO 300 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30, 40, 50 y 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS. PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS. PRESENTACION INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DEL DÉFICIT DE TIAMINA POR AUMENTO DE LAS NECESIDADES DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y ALIMENTACIÓN DEFICIENTE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.

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. 2017009516 DE 8 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. 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.

OBSERVACIONES: "LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA 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 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACION DEL PRODUCTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19960067
RADICACIÓN: 2016053250 **FECHA:** 22/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016053250 de fecha 22/04/2016, en los que deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: danaef Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-03-[illegible] 11:08:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TIAMINA 300 MG					
Expediente:	19960067	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0006052-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/07/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	21.4.2.1.N10 acta 1 de 2006 num 2.1.1.5.		
Bioequivalencia			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 ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.". "TODA 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

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA DEFICIENCIA DE TIAMINA EN MAYORES DE 18 AÑOS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PARA TIAMINA ES RECOMENDABLE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL SIEMPRE QUE SEA POSIBLE SOBRE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, COMO POR EJEMPLO INTRAVENOSA. DADO QUE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA E INCLUSO INTRAMUSCULAR EN RAROS CASOS PUEDE CONDUCIR A LA APARICIÓN DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN PACIENTES PREDISPUESTOS. LOS INDIVIDUOS SENSIBILIZADOS POR EXPOSICIÓN PROFESIONAL A TIAMINA QUE LES PRODUJO DERMATITIS DE CONTACTO PUEDEN EXPERIMENTAR UNA RECAÍDA TRAS LA INGESTA DE TIAMINA. EMBARAZO: NO HAY DATOS O ÉSTOS SON LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE TIAMINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES SON INSUFICIENTES EN TÉRMINOS DE TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO SE RECOMIENDA UTILIZAR TIAMINA TABLETAS 300 MG DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN UTILIZANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. LACTANCIA: LA TIAMINA SE EXCRETA A LA LECHE MATERNA. LA INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS DE ESTE PRODUCTO EN RECIÉN NACIDOS Y BEBÉS ES INSUFICIENTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA INFLUENCIA DE TIAMINA COMPRIMIDOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2007/03/21	Inactivo	2017/02/28	0
2	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL ISS. CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Inactivo	2017/02/28	0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
4	0247	U	40.00	CAJA POR 40 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
5	0247	U	60.00	CAJA POR 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
6	0247	U	2.00	CAJA POR 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO	2008/03/07	Inactivo	2017/02/28	0
7	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
8	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
9	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
10	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
11	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Activo		0
12	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
13	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
14	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
15	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
16	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
17	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR - ALUMINIO	2017/02/28	Activo		0
18	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 10 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0
19	0247	U	200.00	CAJA POR 200 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 20 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0
20	0247	U	250.00	CAJA POR 250 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 25 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A11DA01	TIAMINA (VIT B1)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	VITAMINAS	VITAMINA B1	VITAMINA B1 SOLA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TIAMINA MONONITRATO	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S	VIA 40 No.85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191093698 de 20 de Mayo de 2019, el Señor Raman Wattamwar actuando en calidad de Representante Legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto SUPRAGEL® tabletas 90 mg en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019012219 de 03 de Octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:
- Artes de material de envase y empaque
- Inserto
- Identificador único de medicamentos
- Nombre del producto

Que mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019, el Señor Raman Wattamwar actuando en calidad de Representante Legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191093698 de fecha 20 de Mayo de 2019 y como respuesta al auto radicado No. 20191200436 de fecha 11 de Octubre de 2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Formulation Division. Unit-II, Block D, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Telangana, 509 216, India, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 06 de Abril de 2020 conforme al certificado No. 0466-17 de 08 de Septiembre de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A., con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10 de Junio de 2022, conforme a la Resolución No. 2019017243 de 09 de Mayo de 2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de Mayo de 2020, conforme a la Resolución No. 2017015393 de 21 de Abril de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (blister y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que el inserto de uso allegado mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, incluye las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 37 de 2011 numeral 3.1.1.7 y Acta 09 de 2019 numeral 3.3.6.

Que mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, se aclara que la marca SUPRAGEL fue negada y por tanto, se empezó el trámite de registro ante la SIC para la nueva marca: TIARE, para lo cual se adjunta informe de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio, en la cual se solicita dicha marca y se encuentra en trámite.

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. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.1.0.0.N10, Acta 37 de 2011 numeral 3.1.1.7, Acta 05 de 2012 numeral 3.3.4. 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:	TIARE® TABLETAS 90 mg
IUM SEGUNDO NIVEL:	1T1029391001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019510
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en MSN House, Plot No. C-24, Sanath Nagar Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana, Pincode 500018, INDIA
FABRICANTE:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Formulation Division, Unit-II, Block D, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Telangana, 509 216, INDIA
IMPORTADOR:	MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en la Cra. 7 No. 127-48 oficina 302 edificio 128 Centro Empresarial en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, BOGOTA - D.C.; PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de COTA - CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene TICAGRELOR 90 mg
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T1029391001100 - Caja por 30 (3 blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas). 1T1029391001101 - Caja por 60 (6 blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas) Muestra médica: 1T1029391001102 - Caja por 10 (blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas)
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO PARA SER COADMINISTRADO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS ATERO-TROMBÓTICOS EN PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS (ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO CON O SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST), LO CUAL INCLUYE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO MÉDICO Y AQUELLOS SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA CORONARIA PERCUTÁNEA O A UNA INTERVENCIÓN DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA POR PUENTEO VASCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	- HIPERSENSIBILIDAD AL TICAGRELOR O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - HEMORRAGIA PATOLÓGICA ACTIVA. - ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEANA. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
RIESGO DE SANGRADO
AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, EL USO DE TICAGRELOR EN PACIENTES CON UN RIESGO DE SANGRADO ELEVADO DEBE PONDERARSE FRENTE A LOS BENEFICIOS ESPERADOS EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE EPISODIOS TROMBÓTICOS. CUANDO EXISTA UNA INDICACIÓN CLÍNICA, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES:
- PACIENTES PROPENSOS A SUFRIR SANGRADO (POR EJEMPLO POR UN TRAUMATISMO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA RECIENTES, POR UN SANGRADO GASTROINTESTINAL ACTIVO O RECIENTE O DEBIDO A INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA). TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO Y EN AQUELLOS CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEAL O INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
- PACIENTES TRATADOS EN FORMA CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO (POR EJEMPLO, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS [AINE], FIBRINOLÍTICOS Y/O ANTICOAGULANTES ORALES EN LAS 24 HORAS PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR.
LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS NO REVIRTIÓ EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO DE TICAGRELOR EN VOLUNTARIOS SANOS Y ES POCO PROBABLE QUE SEA DE BENEFICIO CLÍNICO EN PACIENTES CON SANGRADO. DADO QUE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR Y DESMOPRESINA NO REDUJO EL TIEMPO DE SANGRADO DE REFERENCIA, ES IMPROBABLE QUE LA DESMOPRESINA SEA EFICAZ PARA TRATAR HEMORRAGIAS CLÍNICAS.
EL TRATAMIENTO CON ANTIFIBRINOLÍTICOS (ÁCIDO AMINOCAPROICO O ÁCIDO TRANEXÁMICO) Y CON EL FACTOR VIIA RECOMBINANTE PUEDE AUMENTAR LA HEMOSTASIA. UNA VEZ IDENTIFICADA Y CONTROLADA LA CAUSA DEL SANGRADO, PODRÁ REANUDARSE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR.
CIRUGÍA
- ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, EL MÉDICO DEBE TOMAR EN CUENTA EL PERFIL CLÍNICO DE CADA PACIENTE PARA DETERMINAR EL MOMENTO IDÓNEO PARA SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR, ASÍ COMO LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO.
- DEBIDO A LA UNIÓN REVERSIBLE DE TICAGRELOR EL RESTABLECIMIENTO DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA ES MÁS RÁPIDO QUE CON EL CLOPIDOGREL. EN EL ESTUDIO OFFSET, LA MEDIA DE LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA (IAP) CONSEGUIDA CON TICAGRELOR 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN FUE COMPARABLE A LA OBSERVADA 120 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CLOPIDOGREL. LA DESAPARICIÓN MÁS RÁPIDA DEL EFECTO PODRÍA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS, POR EJEMPLO EN LOS CUADROS EN LOS QUE ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO DEBIDO A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O UN TRAUMATISMO.
- EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO PLATO SOMETIDOS A UNA INTERVENCIÓN DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA, TICAGRELOR SE ASOCIÓ CON UNA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR SIMILAR A LA OBSERVADA CON EL CLOPIDOGREL EN CADA UNO DE LOS DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, SALVO EN EL DÍA 1 EN EL QUE LA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR FUE MÁS ALTA CON TICAGRELOR

- SI SE HA PROGRAMADO UNA CIRUGÍA Y SI NO SE DESEA EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SUSPENDERSE 5 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA.
PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO
LOS PACIENTES CON SCA Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO PUEDEN SER TRATADOS CON TICAGRELOR HASTA POR 12 MESES (ESTUDIO PLATO). EN PEGASUS, NO SE INCLUYERON PACIENTES CON HISTORIA DE IM Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO. POR LO TANTO, EN AUSENCIA DE DATOS SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE MÁS DE UN AÑO DE DURACIÓN.
PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA
LA EXPERIENCIA EXISTENTE CON TICAGRELOR ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA; POR LO TANTO, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
PACIENTES CON UN RIESGO ELEVADO DE BRADIARRMIA
UNA SUPERVISION DEL ECG CON EL MONITOR DE HOLTER HA DEMOSTRADO UNA MAYOR FRECUENCIA DE PAUSAS VENTRICULARES GENERALMENTE ASINTOMÁTICAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR EN COMPARACIÓN CON CLOPIDOGREL. LOS EVENTOS BRADIARRÍTMICOS HAN SIDO REPORTADOS EN LA FASE DE POSTCOMERCIALIZACION. EN LOS ESTUDIOS DE FASE III QUE EVALUARON LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BRILLINTA, LOS EVENTOS BRADIARRÍTMICOS SE INFORMARON EN UNA FRECUENCIA SIMILAR PARA TICAGRELOR Y COMPARADORES (PLACEBO, CLOPIDOGREL Y AAS). LOS PACIENTES CON UN RIESGO ELEVADO DE EPISODIOS BRADICÁRDICOS (POR EJEMPLO, PACIENTES SIN MARCAPASOS CON SÍNDROME DE DISFUNCIÓN DEL NODO SINUSAL, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE GRADO 2 Ó 3 O SÍNCOPE ASOCIADO CON BRADICARDIA) HAN SIDO EXCLUIDOS DEL ESTUDIO DE DESENLACE DE TICAGRELOR. EN CONSECUENCIA, DADA LA EXPERIENCIA CLÍNICA LIMITADA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.
DISNEA
SE HA REPORTADO DISNEA USUALMENTE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA QUE GENERALMENTE SE RESUELVE SIN NECESIDAD DE DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO. EN PACIENTES TRATADOS CON TICAGRELOR, AÚN NO SE HA DILUCIDADO EL MECANISMO SUBYACENTE. SI UN PACIENTE REPORTA DISNEA NUEVA, PROLONGADA O EMPEORAMIENTO DE LA MISMA, ESTO DEBE SER INVESTIGADO COMPLETAMENTE Y SI NO SE TOLERA, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SER SUSPENDIDO.

OTROS
DADO QUE EN EL ESTUDIO PLATO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN ENTRE LA DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA Y LA EFICACIA RELATIVA DEL TICAGRELOR CON RESPECTO AL CLOPIDOGREL, NO SE RECOMIENDA COADMINISTRAR EL TICAGRELOR CON DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA ELEVADAS (> 300 mg).

DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR CON INHIBIDORES POTENTES DE LA FORMA CYP3A4 (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL, CLARITROMICINA, NEFAZADONA, RITONAVIR Y ATAZANAVIR) PORQUE PUEDE AUMENTAR CONSIDERABLEMENTE LA EXPOSICIÓN A TICAGRELOR
SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

Oficina Principal:
Administrativa:

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	LOS PACIENTES QUE DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR CORREN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR EVENTOS CARDIACOS O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. DEBE EVITARSE LA SUSPENSIÓN PREMATURA DEL TRATAMIENTO. SI ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR A RAÍZ DE UNA REACCIÓN ADVERSA, DEBE REANUDARSE A LA BREVEDAD POSIBLE CUANDO LOS BENEFICIOS ESPERADOS SUPEREN LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA REACCIÓN ADVERSA O UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO LA REACCIÓN ADVERSA.
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. "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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20163351
RADICACIÓN No.:	20191093698 FECHA: 20/05/2019

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR los artes de material de envase y empaque (blister y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. APROBAR el inserto de uso allegado mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÒN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30 ± 2 °C/75 % HR± 5 %

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÈCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: efallezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.13 09:26:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022036698 del 28 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015033080 DE 24 de Agosto de 2015, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2015M-0003494-R1, para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución 2015037531 del 21 de septiembre de 2015, el INVIMA concedió modificacion de la resolución 2015033080 del 24 de agosto de 2015, en el sentido de aprobar incluir a TECNOFAR TQ S.A.S., como fabricante alterno para el producto de la referencia, con domicilio en el KM 24 via Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b zona franca parque sur Villa Rica - Valle del Cauca

Que el INVIMA mediante Resolución 2018004859 expedida el 08 de febrero de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2015033080 del 24/08/2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003494-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TIMOLOL 5 mg / mL SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca; como Fabricante del producto objeto de estudio.

Que mediante Resolución No. 2020007920 del 2 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: 1.La siguiente presentación comercial:

-Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 50 mL

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad

2.Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y frasco) allegados mediante radicado No. 20191246735 del 11/12/2019 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20201153056 de fecha 2020/08/31 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TIMOLOL 5 MG/ML SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201153056 de fecha 2020/08/31 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TIMOLOL 5 MG/ML SOLUCION OFTALMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003494-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/12
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene TIMOLOL MALEATO EQUIVALENTE A TIMOLOL 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL, Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL, Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL, Caja plegadiza con 8 frascos goteros en PEBD x 5 mL.,
INDICACIONES:	REDUCCIÓN DE PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN CONDICIONES TALES COMO: HIPERTENSIÓN OCULAR Y GLAUCOMA CRÓNICO DE ÁNGULO ABIERTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ENFERMEDAD DE LA VÍA AÉREA REACTIVA, ASMA BRONQUIAL O CON UNA HISTORIA DE ASMA BRONQUIAL, O ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA. BRADICARDIA SINUSAL; BLOQUEO SINO-AURICULAR, BLOQUEO ATRIOVENTRICULAR EN SEGUNDO Y TERCER NIVEL; FALLA CARDIACA MANIFIESTA; SHOCK CARDIOGÉNICO. HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE TIMOLOL EN INFANTES, PREMATUROS O NEONATOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC 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 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: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19941885 **RADICACION:** 20201153056 **FECHA:** 2020/08/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/28 18:50:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022000109 DE 4 de Enero de 2022

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 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: 19941885 **RADICACIÓN:** 20211242373
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003494-R1 **VIGENCIA:** 07/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004011079 de 23/06/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003494 para el producto TIMOLOL MK 5 mg/mL GOTAS OFTALMICAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015033080 de 24/08/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003494-R1, para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015037531 de 21/09/2015, el INVIMA aprobó: incluir a TECNOFAR TQ S.A.S., como fabricante alterno para el producto de la referencia, con domicilio en el KM 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b zona franca parque sur Villa Rica - Valle del Cauca.

Que el INVIMA mediante Resolución No. 2018004859 de 8/02/2018 aprobó de forma simplificada: la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca; como fabricante del producto objeto de estudio.

Que mediante Resolución No. 2020007920 de 2/03/2020, el INVIMA aprobó de forma automática:

1. La siguiente presentación comercial: Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 50 mL
2. Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y frasco) allegados mediante radicado No. 20191246735 del 11/12/2019 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20211242373 de 16/11/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020007920 de 2/03/2020, en el sentido de corregir la presentación aprobada, pasando
DE: Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 50 mL
A: Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, le asiste razón al interesado por cuanto en el radicado No. 20191246735 del 11/12/2019 de solicitud de modificación automática se pidió la adición de la presentación *Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL*; sin embargo, en la Resolución No. 2020007920 del 2 de marzo de 2020 fue aprobada la adición de una presentación diferente (Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 50 mL).

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2020007920 de 2/03/2020, 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022000109 DE 4 de Enero de 2022

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 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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2020007920 de 2/03/2020, en el Artículo Primero de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera:

*"**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** la Resolución No. 2015033080 del 24/08/2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003494-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:*

1. *La siguiente presentación comercial:*

- *Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL.*

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad
(…)"

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 4 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/01/04 15:15:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057696 DE 22 de Diciembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19941885 **RADICACIÓN:** 20211156752 **FECHA:** 09/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003494-R1 **VIGENCIA:** 07/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211156752 de 09/08/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA:

1. La adición de presentación comercial para el producto en mención.
2. Los artes de material de empaque y envase del producto.
3. La autorización de agotamiento de material de empaque y envase.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211243166 del 17/11/2021, el interesado allegó corrección en la descripción de la presentación solicitada a adicionar.

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. 2015033080 del 24/08/2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003494-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

Presentación comercial:
- Caja plegadiza con 8 frascos goteros en PEBD x 5 mL.

*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.*

2. Los artes de material de empaque y envase allegados con radicado No. 20211156752 del 09/08/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057696 DE 22 de Diciembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2015M-0003494-R1**.

   El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA	Plegadiza	21000	Comercial: Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL
	Etiqueta	21000	
	Plegadiza	283880	Institucional: Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL
	Plegadiza	74000	Institucional: Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL
	Etiqueta	1024000	Todas las presentaciones institucionales

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., 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: cdiazc 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. 2020007920 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19941885 **RADICACIÓN:** 20191246735 **FECHA:** 11/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003494-R1 **VIGENCIA:** 07/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191246735 del 11/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. Adición de la presentación comercial: Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 5 mL.
2. Los artes de plegadiza y frasco.

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. 2015033080 del 24/08/2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003494-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali (Valle del Cauca), para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La siguiente presentación comercial:

   - Caja plegadiza con 10 frascos goteros en PEBD x 50 mL

   Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad

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. 2020007920 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y frasco) allegados mediante radicado No. 20191246735 del 11/12/2019 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, 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 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 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: scifuentesm, Técnico: dsuarezo 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. 2018004859 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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: 19941885 **RADICACIÓN**: 2017182577 **FECHA**: 13/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003494-R1 **VIGENCIA**: 07/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017182577 radicado el 13/12/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión del Fabricante TECNOQUIMICAS S.A.

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. 2015033080 del 24/08/2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003494-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TIMOLOL 5 mg / ml SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, como Fabricante del producto objeto de estudio.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Dirección: Calle 22 No. 7-82
Conmutador: 6224300
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. 2018004855 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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

Contra la 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C. el 8 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal operativa Técnica: jsilva Revisó: control_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.09
10:42:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra 10 # 1A - 25
Autopista Cra 10 # 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. 2015037531 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Dirección) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19941885 **RADICACIÓN:** 2015110945 **FECHA:** 26/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003494-R1 **VIGENCIA** 07/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004011079 de 23/06/2004 se concedio registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003494 para el producto TIMOLOL MK 5mg/mL GOTAS OFTALMICAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015033080 DE 24 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2015M-0003494-R1, para el producto TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito número 2015110945 radicado el 26/08/2015, el Señor Antonio Ramirez Echave , actuando en calidad de apoderado especial de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003494-R1, en el sentido de adicionar como fabricante a TECNOFAR TQ S.A.S ,con domicilio en Villa Rica –Cauca , sin perjuicio de la sociedad que figure como fabricante en el registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015110945 radicado el 26/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM Resolución No 2015023505 expedido el 17 de Junio de 2015, el INVIMA concedió la certificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura a TECNOFAR TQ S.A.S. Ubicado en el conjunto industrial Parque sur de Villa Rica (Cauca) Km 24 via Santander de Quilichao, esta Resolución cobija el principio activo y forma farmacéutica del producto en referencia. Cuenta con vigencia de tres años.

Que el interesado allega carta aval por parte del fabricante avalando todo el proceso de fabricación y la información técnica y actara que sera el responsable por la realización de los estudios de estabilidad acelerados, naturales y on going y adquiere el compromiso de presentarlos cuando se requieran por el instituto , sera el responsable de la retención para cada uno de los lotes fabricados.

Que el interesado allega contrato suscrito entre TECNOQUIMICAS S.A y TECNOFAR TQ S.A.S.

Que los artes de material de empaque y envase continuaran siendo los mismos aprobados a la fecha ,que obran en el expediente a las cuales se le adicionara la modificación solicitada.

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
Version: 18 V. 14/20
FEC: 21/05/15
Fuente: Definida
www.invima.gov.co

SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015037531 DE 21 de Septiembre 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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015033080 DE 24 de Agosto de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003494-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TIMOLOL 5 MG/ML SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

Incluir A: TECNOFAR TQ S.A.S, como fabricante alterno para el producto de la referencia con domicilio **KM 24 vía Cali Santander de quilichao en la Y villa rica lote 8b zona franca, Parque sur VILLA RICA – CAUCA** además de los previamente aprobados. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante resolución N° 2015033080 del 24 de Agosto de 2015 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.
El Titular y el fabricante autorizados en el registro adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura vigentes durante la vigencia del registro sanitario

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con los tres primeros lotes industriales 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 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

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 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Digitally signed by HELENA FRANCO CHAPARRO. Date: 2015.09.22 17:20:[illegible] GMT. Reason: firma. Location: Bogota, CO. Legal: jsuarezr, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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. 2015033080 DE 24 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004011079 de 23/06/2004 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003494 para el producto TIMOLOL MK 5mg/mL GOTAS OFTALMICAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2014035651 del 28 de marzo de 2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto TIMOLOL 5mg/mL SOLUCION OFTALMICA.

Que mediante auto No.2015000074, del 13 de enero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a: carta aval, fórmula, patrones de referencia, materias primas, control de producto terminado, metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.2015043822 del 10 de abril de 2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS 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.2015043822 del 10 de abril de 2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con carta aval, fórmula, patrones de referencia, materias primas, control de producto terminado, metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que revisados los artes comercial y muestra médica del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto con Radicado No.2015043822 del 10 de abril de 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. 2014017985 del 13 de junio de 2014, el INVIMA concedio certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante TECNOQUÍMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No.7-39 Cali, Valle del Cauca, con una vigencia hasta 14 de julio del 2017, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.3.6.0.N10 y el Acta 10 de 2013, numeral 3.4.2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TIMOLOL 5 mg/mL SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0003494-R1** **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE 07 SEP 2020
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No.7-39 Cali, Valle del Cauca.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene Timolol Maleato equivalente a Timolol 5.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL. Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD x 5 mL
INDICACIONES:	Reducción de presión intraocular elevada en condiciones tales como: hipertensión ocular y glaucoma crónico de ángulo abierto.
CONTRAINDICACIONES	

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

	Inicio

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. 2015033080 DE 24 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

Y ADVERTENCIAS:	Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardiaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Embarazo y lactancia. No se recomienda el uso de Timolol en infantes, prematuros o neonatos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, numero de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario". "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	19941885
RADICACIÓN:	2014035661 FECHA: 28/03/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes, para uso comercial y muestra médica, del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto con Radicado No.2015043822 del 10/04/2015 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 numero 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, 20 y 26 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%HR) y estudios de estabilidad On-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 40 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by Luz HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.24 16:15:47 EST
Reason: DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Location: Bogotá D.C./Legal: mrobinson, Técnico: yvsarezg Revisó: cordina_medicamentos

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2008010079 DE 23/01/2008
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 2511280 de 2006.

EXPEDIENTE: 19941895 RADICACIÓN: 2004052936 FECHA: 29/09/2004

RAZÓN SOCIAL SOLICITANTE: INVIMA 2004-0000497 VIGENCIA 13/03/2014

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004010079 de 23/06/2004 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2004-[illegible] en Clase para el producto LIMPIADOR MK 5mg/mL GOTAS OFTALMICAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE

Que mediante escrito radicado 2004052936 radicado el 29/09/2004, el señor Antonio J. Ramírez Pelayo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar un

Que mediante acta No. 2004004391 de 14/07/2004, notificado mediante estado No. 040084 de 21/07/2004 este Instituto requirió y comunicó lo siguiente [illegible] para que complementara la información exigida

Que mediante escrito radicado bajo No. 2004052930 de 01/07/2004 el interesado dio respuesta al requerimiento antes mencionado, por lo cual este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004010079 del 23/06/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004-0000497 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE para el producto LIMPIADOR MK 5mg/mL GOTAS OFTALMICAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de: Aprobar como único el diseño y texto de etiquetas y empaques allegados con radicado No. 2004052930 de 01/07/2004, los cuales ajustados a los textos de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución No. 2004010079 del 23/06/2004.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR TÉCNICO DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 23 de Octubre de 2008

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BURBANO GARCIA
SUBDIRECTORA TÉCNICA DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Hoja No. 01

RESOLUCIÓN No. 2006011211 DE 04/08/2006

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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 y la Resolución 1 y 2512 de 2000.

EXPEDIENTE: 1951883 RADICACIÓN: 2006011211

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2006011211 de 23/05/2006 el señor(a) representante legal de la Cía. INVIMA 20 días 20,894 para el producto LABOLIP MK, presentó, SOLAS Y PALMOLIVE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI/VALLE.

Que mediante radicado número 2006034596 radicado el 27/07/2006, el señor Arcesio Ramos Rivera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de desistimiento de la oferta del material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los soportes del material de empaque y los folios allegados, se observó que no se presentó los correctivos solicitados en la resolución 2006010979 de 23/05/2006, pero no se indagó la calidad del envase, incumpliendo lo señalado en el Parágrafo del artículo 22 del decreto 677/95, dicha corrección no se había solicitado por cuanto los folios allegados para la solicitud de registro sanitario no presentaban este error. por lo que este Despacho considera procedente NEGAR la solicitud de aprobación de los empaques y envases.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: NEGAR los envases del material de empaque y envases por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Se expide en Bogotá D.C., el 04 de Agosto de 2006

Este aparte, tiene su firma en original en Idioma,

LILIA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2006011079 DE 23/06/2006

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Coordinador de Registro Sanitario 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, Resolución Número 2512 de 2006

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20060312[illegible] de fecha 24/05/2006, el señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVEZ actuando en calidad de Apoderado de QUÍMICAS S.A. solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto FITOCOLON MK 5 mg/ml GOTAS ORALES, de la modalidad de Cambio de Titular y Modificación a favor de FITOQUÍMICAS S.A. con domicilio en [illegible] Vía [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los anexos del memorial de radicación y empaques allegados se encontró que se debe incluir la leyenda sobre empaque primario en donde aparezca la leyenda reglamentaria exigida por el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, artículo 22, literal L

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. [illegible] y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación la Subdirección de Dispositivos y Reactivos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FITOCOLON MK 5 mg/ml GOTAS ORALES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0003904 VIGENTE HASTA: 13 JUL 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FITOQUÍMICAS S.A. con Sede en CALI - VALLE
FABRICANTE:	FITOQUÍMICAS S.A. con Sede en CALI - VALLE
FORMA:	FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS
VIA:	VIA ORAL
COMPAÑIA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 ml contiene: EXTRACTO HIDROALCOHOLICO DE ARNICA 5,00mg EXTRACTO EL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA CON FRASCO GOTERO POR 30 ML TRANSPARENTE POR 5, 10 y 15 ml
INDICACIONES:	PREVENCION DE DISFUNCION INTRAOCULAR ELEVADA, NO CONTIENE SALES CUYOS IONES PUEDEN PRECIPITAR CON LA SOLUCION DE ACIDO BORICO AL 0.4%
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FORMULA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA OBSTRUCTIVA CRONICA, ASMA BRONQUICA, BRADICARDIA SINUSAL, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, EMBARAZO Y LACTANCIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SE ENCUENTRAN IMPRESAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO, EMPAQUE SECUNDARIO Y EN LA HOJA DE INSTRUCCIONES Y EN LA PAGINA WEB DEL LABORATORIO FABRICANTE.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
EXPEDIENTE No.:	19981381
RADICACION No.:	20060312[illegible]

ARTICULO SEGUNDO: Para cumplir con lo dispuesto en la Resolución 2512 de 6 de septiembre de 1999 en el término de allegar las etiquetas corregidas conforme a las observaciones realizadas dentro de los 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 el SUBDIRECTOR GRAL. DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Junio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA ESPERANZA GARCIA
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No. 64-51 PBX: 2948700 - A.A. 20491 - 2071 Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCIÓN No. 2009006964 DE 12 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 2008122630 de fecha 07/11/2008, el Señor JUAN CAJICA CABALLERO, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FINAMEB SUSPENSION , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No 2008030326 del 24/10/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FINAMEB SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009365 VIGENTE HASTA 31 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene TINIDAZOL 20,0g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PEAD BLANCO 15 mL
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, TRICOMICIDA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES (3) PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO, DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	19999037
RADICACIÓN No.:	2008122630

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; artes del material de envase y empaque en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 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 12 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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 2008002787 del 8 de febrero de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-009517-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto TINIDAZOL TABLETAS 500mg, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2017156911 del 27/10/2017, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A, solicita renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009517-R2.

Que mediante auto No. 2020009658 del 13/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: actualización de la carta aval, ajustes en información de fórmula cualicuantitativa, justificación y claridad en procedimientos aplicados al análisis de materias primas y producto terminado, y aclaración en aspectos analíticos de metodología, así como información con soportes del programa On-going de estabilidades.

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta a cada uno de los puntos requeridos en el auto generado.

Que mediante escrito No. 20211222016 del 21/10/2021, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., Anexo modificación automática de las presentaciones de material empaque y envase.

Que mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes de material de empaque (caja plegadiza), material de envase (blíster) e inserto, ajustados de acuerdo con el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017156911 del 27/10/2017, el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022 y como respuesta de auto con escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009658 del 13/08/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIO ECAR SA con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Kilómetro 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2020043707 otorgada el 14 de Diciembre de 2020, vigente hasta 12 de Enero de 2024, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas sólidas que incluyen tabletas con y sin recubierta, polvos y granulados efervescentes, entre otros.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, fue aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVb).

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. 2022021391 DE 11 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que 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. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 numeral 3.1.13.3 de la SEM; En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2022M-009517 -R3:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 Medellin - Antioquia
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en Autopista Medellin - Bogotá KILOMETRO 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE TINIDAZOL 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 8 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 48 TABLETAS EN 6 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 96 TABLETAS EN 12 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 144 TABLETAS EN 18 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 288 TABLETAS EN 36 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 360 TABLETAS EN 45 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 520 TABLETAS EN 65 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 640 TABLETAS EN 80 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 960 TABLETAS EN 120 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO PARA LA ELIMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI ASOCIADO A ÚLCERAS DUODENALES EN CONJUNTO CON ANTIBIOTICOTERAPIA Y SUPRESORES DE LA SECRECIÓN ÁCIDA, ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

ESTE MEDICAMENTO ESTÀ CONTRAINDICADO EN CASO DE:

- HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO
- HIPERSENSIBILIDAD A OTROS DERIVADOS DEL 5- NITROIMIDAZOL
- PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS,
- LACTANCIA Y EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO
- INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL TINIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO, SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.
IGUAL QUE SUCEDE CON LOS COMPUESTOS RELACIONADOS, SE DEBEN EVITAR LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE Y POR LO MENOS 72 HORAS DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE LA TERAPIA CON TINIDAZOL A CAUSA DE LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN PARECIDA A LA DEL DISULFIRAM (ENROJECIMIENTO, CALAMBRES ABDOMINALES, VÓMITO, TAQUICARDIA).

LOS FÁRMACOS DE ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR, INCLUIDO EL TINIDAZOL, HAN SIDO ASOCIADOS CON DIVERSOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS COMO MAREO, VÉRTIGO, ATAXIA, NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y RARA VEZ, CONVULSIONES. SI SE PRESENTAN SIGNOS NEUROLÓGICOS ANORMALES DURANTE LA TERAPIA CON TINIDAZOL, ÉSTE DEBE SER SUSPENDIDO.

SE HA OBSERVADO CARCINOGÉNESIS EN RATONES Y RATAS TRATADOS CRÓNICAMENTE CON METRONIDAZOL, OTRO AGENTE DE NITROIMIDAZOL. SI BIEN NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE CARCINOGÉNESIS PARA EL TINIDAZOL, LOS DOS MEDICAMENTOS SE RELACIONAN ESTRUCTURALMENTE, POR LO QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE CAUSEN EFECTOS BIOLÓGICOS SIMILARES. LOS RESULTADOS DE MUTAGENICIDAD CON TINIDAZOL FUERON HETEROGÉNEOS (POSITIVOS Y NEGATIVOS). LA UTILIZACIÓN DEL TINIDAZOL PARA TRATAMIENTOS MÁS PROLONGADOS A LO REQUERIDO NORMALMENTE DEBE CONSIDERARSE CON CUIDADO.

EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR MAQUINAS

EMBARAZO:
ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL TINIDAZOL ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. DADO QUE LOS EFECTOS DE LOS COMPUESTOS DE ESTA CLASE SOBRE DESARROLLO FETAL SON DESCONOCIDOS, TINIDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.

NO HAY EVIDENCIA DE QUE EL TINIDAZOL SEA NOCIVO DURANTE LAS ETAPAS POSTERIORES DEL EMBARAZO, PERO ESTE DEBE SER USADO EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE SOLO EN CASOS DONDE ESTE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO, CUANDO LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA SUPEREN LOS POSIBLES RIESGOS TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

LACTANCIA:
EL TINIDAZOL SE DISTRIBUYE EN LA LECHE MATERNA. EL TINIDAZOL PUEDE ESTAR PRESENTE EN LA LECHE MATERNA DURANTE MÁS DE 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. LAS MUJERES SE DEBEN ABSTENER DE LACTAR DURANTE Y POR AL MENOS TRES DÍAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LA TOMA DEL TINIDAZOL.

FERTILIDAD:
LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES PUEDE VERSE IMPACTADA, BASÁNDOSE EN LOS ESTUDIOS EN ANIMALES QUE HAN MOSTRADO EFECTOS ADVERSOS EN LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:
NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO DEL TINIDAZOL SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIAS. NO HAY EVIDENCIA QUE SUGIERA QUE EL TINIDAZOL PUEDA AFECTAR ESTAS CAPACIDADES.

CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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.

VIDA UTIL: 2 (DOS) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30 ºC Y PROTEGIDO DE LA LUZ EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 29317
RADICACIÓN: 2017156911

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito con radicado 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. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

20221134825 del 05/07/2022, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (75+/-5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - 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 e 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

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.07.11 13:19:21 -05'00'
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. 2021048619 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016023256 de 21/06/2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017112 para el producto SPIOLTO® RESPIMAT® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20211020180 de 09/02/2021, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SPIOLTO® RESPIMAT® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que bajo Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 se concede la recertificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.; excluyendo la Bodega 3. Por consiguiente sólo serán aprobadas las bodegas con BPM vigentes.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Solución para Inhalación a: Solución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048619 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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, el Acta No. 10 de 2015 numeral 3.1.4.3. de la Comisión Revisora de la SEMPB, la norma farmacológica 16.2.0.0.N70, y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SPIOLTO® RESPIMAT®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0017112-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, ubicado en Ingelheim am Rhein, en Alemania.
FABRICANTE:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., ubicado en Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, en Alemania.
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A., ubicado en la Carrera 11 No. 84 A - 09, Piso 5, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION (SOLUCION PARA INHALACION)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada activación (pulsación) contiene: TIOTROPIO 2,50 mcg, OLODATEROL 2,50 mcg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con cilindro de aluminio, tapa de polipropileno, anillo de cierre de silicona. Inhalador Respimat® con tapa y cuerpo de plástico (polietileno / polipropileno). Caja con cilindro por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml). Inhalador Respimat®
MUESTRA MEDICA:	Caja con un cartucho por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml)+ inhalador Respimat®
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Spiolto® Respimat® está indicado para el tratamiento de mantenimiento prolongado en un régimen de una administración diaria en pacientes con EPOC (lo cual comprende bronquitis crónica y enfisema) para reducir el grado de obstrucción de las vías aéreas, mejorar la calidad de vida, reducir la disnea asociada y aumentar la resistencia al ejercicio físico y reducir las exacerbaciones
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** El uso de Spiolto® Respimat® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al tiotropio o al olodaterol o a cualquiera de los excipientes del producto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048619 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Spiolto® Respimat® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la atropina o sus derivados, p. ej., ipratropio u oxitropio.

Advertencias y precauciones especiales

Advertencias generales

Spiolto® Respimat® no debe usarse con una frecuencia mayor a una vez al día.

Spiolto® Respimat® no debe utilizarse en los cuadros de asma. La eficacia y la seguridad de Spiolto® Respimat® en el asma no han sido estudiadas.

Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma.

El uso de un LABA solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma.

Broncoespasmo agudo

Spiolto® Respimat® no está indicado para el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como terapia de rescate.

Hipersensibilidad

Al igual que con todos los medicamentos, existe la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad inmediatas tras la administración de Spiolto® Respimat®.

Broncoespasmo paradójico

Tal como sucede también con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que Spiolto® Respimat® provoque un broncoespasmo paradojal, cuadro éste que puede ser potencialmente fatal. En el caso de producirse un broncoespasmo paradojal, debe suspenderse de inmediato el uso de Spiolto® Respimat® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia de próstata u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria

En concordancia con lo que es dable esperar en vista de la actividad anticolinérgica que posee el tiotropio, Spiolto® Respimat® debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia de próstata u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria.

Pacientes con insuficiencia renal

Por ser el tiotropio un fármaco cuya principal vía de excreción es la renal, Spiolto® Respimat® debe ser utilizado con un estrecho monitoreo del paciente en los casos de insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina de < 50 ml/min).

Síntomas oculares

Se deberá indicar a los pacientes la forma correcta de administrar Spiolto® Respimat®. Debe tenerse la precaución de evitar que la solución o la vaporización entre en contacto con los ojos. La presencia de dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con enrojecimiento ocular por congestión de la conjuntiva y edema de córnea pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho agudo. Si se presentara alguna combinación de estos síntomas, se deberá consultar de inmediato a un especialista.

Los colirios mióticos no son considerados un tratamiento efectivo.

Efectos sistémicos

Spiolto® Respimat® contiene un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada. Los agonistas beta2 adrenérgicos de acción prolongada deben ser administrados con precaución en los pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente en casos de insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica e hipertensión; en los pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, en los pacientes con prolongación conocida o sospechada del intervalo QT; y en los pacientes que en general no responden a las aminas simpatomiméticas.

Efectos cardiovasculares

Al igual que otros agonistas beta2 adrenérgicos, olodaterol puede producir un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, según lo medido por

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048619 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

incrementos en el pulso, la presión arterial y/o los síntomas. De producirse dichos efectos, puede ser necesario suspender el tratamiento. Asimismo, se han informado cambios electrocardiográficos (ECG) como consecuencia de los agonistas beta-adrenérgicos, como aplanamiento de la onda T y depresión del segmento ST, si bien se desconoce la significancia clínica de estas observaciones.

Hipopotasemia

Los agonistas beta2 adrenérgicos pueden producir grados significativos de hipopotasemia en algunos pacientes, cuadro éste que tiene el potencial de provocar efectos cardiovasculares adversos. El descenso provocado en los niveles séricos de potasio es usualmente transitorio y no requiere de suplementación. En los pacientes con EPOC severa, la hipopotasemia puede verse potenciada por la hipoxia y por el tratamiento concomitante, lo cual puede incrementar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas.

Hiperglucemia

La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta2 adrenérgicos puede producir incrementos en los niveles plasmáticos de glucosa.

Spiolto® Respimat® no debe utilizarse en forma conjunta con otros medicamentos que contengan agonistas beta2 adrenérgicos de acción prolongada. A los pacientes que hayan estado recibiendo agonistas beta2 adrenérgicos de acción breve inhalables en forma regular (p. ej., cuatro veces al día) debe indicárseles que los usen únicamente para el alivio sintomático de los síntomas respiratorios agudos.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior de 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 20082364

RADICACIÓN: 20211020180 **FECHA:** 09/02/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016023256 de 21/06/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El Inserto y la IPP seguirán siendo los aprobados bajo la Resolución No. 2019002606 del 29/01/2019 (2019021222 de 28/05/2019).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048619 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **SPIOLTO® RESPIMAT®,** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0017112**; 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
SPIOLTO® RESPIMAT®	003883	05/2022	7.918	Caja con un cartucho por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml) + inhalador Respimat®
	005267	05/2022	15.005	
	005177A	07/2022	18.235	
	907106	11/2021	4.858	Caja con un cartucho por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml) + inhalador Respimat® Muestra Medica
	001488	02/2022	5.372	

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
SPIOLTO® RESPIMAT®	Caja Plegadiza	94.945	Caja con un cartucho por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml)+ inhalador Respimat ®
	Etiqueta Cartucho	94.945	
	Etiqueta Frontal Inhalador	94.945	
	Etiqueta Posterior Inhalador	94.945	
	Inserto	94.945	
	Caja Plegadiza	16.500	Caja con un cartucho por 4 ml (60 aplicaciones (30 dosis medicinales) (volumen de llenado nominal 4,5 ml)+ inhalador Respimat® Muestra Medica
	Etiqueta Cartucho	16.500	
	Etiqueta Frontal Inhalador	16.500	
	Etiqueta Posterior Inhalador	16.500	
	Inserto	16.500	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta aquí se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/29 15:09:48 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. 2018026687 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016140413 del 06/10/2016, la señora Gloria Stella González Pérez, actuando en calidad de representante legal de Advance Scientific de Colombia S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PLASMINASE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, a favor de Advance Scientific De Colombia S.A.S con domicilio en la Calle 42N No.4N-103 Cali – Valle.

Que mediante Auto No.2017015423 del 29 de Diciembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Certificado de BPM del fabricante, Estabilidad, Bocetos de empaque e Inserto.

Que mediante escrito No. 20181038510 del 28 de Febrero de 2018, la señora Gloria González Pérez, actuando en calidad de representante legal de Advance Scientific de Colombia S.A.S, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20181118673 de Junio 14 de 2018, la señora Gloria Stella González Pérez, en calidad de representante legal de Advance Scientific de Colombia S.A.S, allegó como anexo al expediente Inserto ajustado según lo conceptuado sobre la información farmacológica por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Certificado No, número UK GMP 39716 Insp GMP 39716/31877720005 del 19 de Junio de 2017, emitido por la Agencia Regulatoria del Reino Unido MHRA, se certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No.143-148 150 & 151 near Gradimaisamma Cross Roads, DP. Pally Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad IN-500 043 INDIA, con vigencia hasta el 9 de Enero de 2020.

Se presentaron estudios de estabilidad acelerada a 40°C ± 2°C, 75% ± 5% en tres lotes y estabilidad natural a 30°C ± 2°C, 65% ± 5% en tres lotes y 30°C ± 2°C, 75% ± 5% en dos lotes, 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.

Que los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y Etiqueta) allegados bajo radicado No. 20181038510 del 28 de Febrero de 2018, cumplen para la presentación de comercialización y los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 17.1.0.0.N10, Acta 25 de 1998 numeral 2.1.2, No 24 Primera Parte de 2016 numeral 3.3.11, 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:	PLASMINASE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1T1008011000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0018253**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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. 2018026687 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 42N No.4N-103 CALI - VALLE
FABRICANTE:	GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No.143-148 150 & 151 near Gradimaisamma Cross Roads, DP. Pally Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad IN-500 043 INDIA
IMPORTADOR:	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 42N No.4N-103 de CALI - VALLE
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene: CLORHIDRATO DE TIROFIBÁN MONOHIDRATO equivalente a TIROFIBÁN 12,5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T1008011000100: Caja x 1 Vial de vidrio Tipo I por 50 mL
INDICACIONES:	Está indicado, en combinación con heparina, en los pacientes con angina inestable o síndrome coronario agudo sin elevación del ST (Scasest), para prevenir trastornos cardiacos isquémicos. también está indicado en los pacientes con síndromes de isquemia coronaria a los que se les practica una angioplastia o aterectomía coronaria, para prevenir complicaciones isquémicas relacionadas con la oclusión brusca de la arteria coronaria tratada.
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:Tirofibán está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes. pacientes que hayan desarrollado trombocitopenia durante la administración anterior de antagonistas de los receptores GP IIb/IIIa. Dado que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de hemorragia, Tirofibán está contraindicado en los pacientes con: Antecedente de ictus en los 30 días previos o cualquier antecedente de ictus hemorrágico. Enfermedad intracraneal conocida (p. ej., neoplasias, malformaciones arteriovenosas, aneurismas.) Hemorragia activa o reciente (dentro de los 30 días previos al tratamiento) clínicamente relevante. Hipertensión maligna. Traumatismo importante o intervención de cirugía mayor en las últimas seis semanas. Trombocitopenia (recuento plaquetario < 100,000/mm3) o alteraciones de la función plaquetaria. Alteraciones de la coagulación (p. ej., tiempo de protrombina > de 1,3 veces de lo normal, o cin (cociente internacional normalizado) > 1,5. Insuficiencia hepática grave. Precauciones y Advertencias: No se recomienda la administración de Tirofibán solo sin heparina no fraccionada. hay limitada experiencia sobre la administración concomitante de Tirofibán con enoxaparina. La administración concomitante de Tirofibán con enoxaparina se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos hemorrágicos cutáneos y bucales, pero no de hemorragias TIMI+, cuando se compara con la administración concomitante de Tirofibán y heparina no fraccionada. no se puede excluir un elevado riesgo de acontecimientos hemorrágicos graves asociado con la administración concomitante de Tirofibán y enoxaparina, especialmente en pacientes a los que se administró heparina no fraccionada adicional junto a arteriografía y/o intervenciones coronarias percutáneas. No se ha establecido la

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. 2018026687 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

eficacia de Tirofibán en combinación con enoxaparina. no se ha investigado la seguridad y eficacia de Tirofibán con otras heparinas de bajo peso molecular. No existe experiencia suficiente con el uso de Tirofibán hidrocloruro en las enfermedades y procesos siguientes, pero se sospecha un aumento del riesgo de hemorragia. por consiguiente, no se recomienda el Tirofibán hidrocloruro en caso de:
Reanimación cardiopulmonar traumática o prolongada, biopsia de órganos o litotricia en las 2 últimas semanas. Traumatismo grave o cirugía mayor > 6 semanas pero < 3 meses antes. Úlcera péptica activa en los 3 últimos meses.
Hipertensión no controlada (> 180/110 mm hg) .pericarditis aguda. Vasculitis activa o antecedentes de ella. Sospecha de disección aórtica. Retinopatía hemorrágica. Sangre oculta en heces o hematuria. Tratamiento trombolítico. Utilización simultánea de fármacos que aumenten el riesgo de hemorragia en grado importante. No existe experiencia terapéutica con Tirofibán hidrocloruro en pacientes en los que está indicado tratamiento trombolítico. En consecuencia, no se recomienda el uso de Tirofibán hidrocloruro en combinación con una terapia trombolítica. La perfusión de Tirofibán debe interrumpirse inmediatamente si surgen circunstancias que exijan un tratamiento trombolítico (incluida una oclusión aguda durante la ICP), o si el paciente debe someterse a una operación de injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC) urgente o precisa una bomba de balón intraaórtica. Población pediátrica. No existe experiencia terapéutica con Tirofibán en niños, por lo que no se recomienda su uso pediátrico. Otras notas y medidas de precaución: No existen datos suficientes respecto a la re-administración de Tirofibán. Durante el tratamiento con Tirofibán, hay que vigilar cuidadosamente a los pacientes en busca de posibles hemorragias. Si fuera necesario tratar una hemorragia, debe considerarse la suspensión de Tirofibán. En casos de hemorragia importante o incontrolable, debe suspenderse de inmediato la administración de Tirofibán hidrocloruro. TIROFIBAN debe utilizarse con especial precaución en los procesos y grupos de pacientes siguientes:
Hemorragias recientes clínicamente relevantes (menos de un año).Punción de un vaso no compresible en las 24 horas anteriores a la administración de Tirofibán. Intervención epidural reciente (incluyendo punción lumbar y anestesia raquídea).
Insuficiencia cardiaca aguda o crónica grave. Shock cardiogénico. Insuficiencia hepática leve o moderada. Recuento de plaquetas < 150,000/mm3, antecedentes de coagulopatía o Alteración de la función plaquetaria o trombocitopenia. Concentración de hemoglobina inferior a 11g/dl o hematocrito < 60 ml/min) durante El tratamiento con Tirofibán, así como el efecto de la heparina. En los casos de insuficiencia renal grave, debe reducirse la dosis de Tirofibán. Vía en la arteria femoral: durante el tratamiento con Tirofibán, hay un aumento significativo de las tasas de hemorragia, especialmente en la zona de la arteria femoral, donde se introduce la cánula del catéter. Hay que tener cuidado para asegurarse de que solamente se ha atravesado la pared anterior de la arteria femoral. Las cánulas arteriales pueden retirarse cuando la coagulación haya regresado a valores normales, p. ej., cuando el tiempo de coagulación activada (TCA) sea menor de 180 segundos (Generalmente 2-6 horas después de interrumpir el tratamiento con heparina). Después de retirar la cánula introductora, es preciso gàrantizar una hemostasia cuidadosa bajo observación estrecha.
Cuidados generales de enfermería: Debe limitarse el número de punciones vasculares y de inyecciones intramusculares durante el tratamiento con Tirofibán. Sólo debe establecerse un acceso intravenoso en zonas compresibles del cuerpo. Deben anotarse y vigilarse estrechamente todas las zonas de punción vascular. Es preciso

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. 2018026687 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

considerar la idoneidad del uso de sondas urinarias, intubación nasotraqueal y sondas nasogástricas.
Vigilancia de los valores de laboratorio: Deben determinarse el recuento plaquetario y los niveles de hemoglobina y hematocrito antes del tratamiento con Tirofibán, así como en las 2-6 horas siguientes al inicio del tratamiento con él y al menos una vez al día después mientras dure dicho tratamiento (o más a menudo si hay signos de un descenso importante).
En pacientes que han recibido previamente antagonistas del receptor GP IIb/IIIa (se puede producir reactividad cruzada), se debe monitorizar inmediatamente el recuento plaquetario, p. ej., dentro de la primera hora de administración después de la re-exposición. Si el recuento plaquetario cae por debajo de 90,000/mm3, se realizarán mas recuentos plaquetarios para excluir una pseudotrombocitopenia. si se confirma una trombocitopenia, debe interrumpirse el tratamiento con Tirofibán y heparina. hay que vigilar a los pacientes por si aparecen hemorragias y tratarlas en caso necesario.
Además, el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) debe ser determinado antes del tratamiento y los efectos anticoagulantes de la heparina deben ser cuidadosamente monitorizados mediante repetidas determinaciones y en consecuencia, la dosis debe ajustarse.
Potencialmente pueden producirse hemorragias que amenacen la vida, especialmente cuando la heparina se administra con otros productos que afectan a la hemostasia, tales como los antagonistas de los receptores GP IIb/IIIa.
Contenido de sodio: Tirofibán concentrado para solución para perfusión contiene aproximadamente 189 mg de sodio por cada vial de 50 mL; esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en 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 y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad."
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 20116858
RADICACIÓN No.: 2016140413

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 20181038510 del 28 de Febrero de 2018, para la presentación comercial. Aprobar el Inserto allegado bajo radicado No. 20181118673 de Junio 14 de 2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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. 2018026687 DE 27 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la 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 y la Ley 1437 de 2011.

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 y humedad de (40°C ± 2°C) (75 %HR ± 5%HR) y 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 %HR ± 5%HR) y (30°C ± 2°C) (75 %HR ± 5%HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 , dentro 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 27 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.27 09:41:25 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a (la)

de la Modificación No. ____ de ____

C.P. No. ____ de ____

de la Resolución No. ____ de fecha ____

27 JUN 2013

Expedido ____ Hora 12:15

Notificado ____

Notificador ____

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION Nro. 2023035717 del 2 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231205053 de fecha 2023/08/02 el Señor(a) MAYRA SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ALFRTADINA TABLETAS , 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. 20231205053 de fecha 2023/08/02 , 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 esta 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 esta 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 fijación de 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 auditoria, 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:	ALERTADINA TABLETAS .
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012451-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIMICA PATRIC LTDA. Ubicado en la CALLE 17A No. 42A - 99, con domicilio en BOGOTA - D.C..
FABRICANTE PRODTERMINADO:	QUIMICA PATRIC LTDA. Ubicado en la CALLE 17A No. 42A - 99, con domicilio en BOGOTA - D.C.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TIZANIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A TIZANIDINA BASE 2.00000 mg.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
(IUM) PRESENTACIONES:	ESTUCHE DE CARTON POR 10TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO POR 10TABLETAS., ESTUCHE DE CARTON POR 20TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO POR 10TABLETAS ESTUCHE DE CARTON POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO POR 10TABLETAS.. MUESTRA MEDICA EN ESTUCHE DE CARTON POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO POR 4TABLETAS. MUESTRA MEDICA EN ESTUCHE DE CARTON POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO POR 6TABLETAS
INDICACIONES:	RELAJANTE MUSCULAR UTIL EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD EN LA ESCLEROSIS MULTIPLE Y EN OTROS DESORDENES DE LA MEDULA ESPINAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPERTENSION, BRADICARDIA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009456 DEL 2º DE MAYO DE 2024.
ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS 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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20026763 **RADICACION:** 20231205053 **FECHA:** 2023/08/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 2 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUIS GUILLERMO
RESTREPO V
Fecha: 20
17:19
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLOGICOS

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. 2019040428 DE 13 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,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021482 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2009M-0006892, al producto TOBRAVISION® modalidad FABRICAR Y VENDER, titular VITALIS S.A. C.I. con domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20191135505 del 17/07/2019, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TOBRAVISION® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 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 expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - 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. 2019040428 DE 13 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TOBRAVISION®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009892-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. ubicado en la Carrera 69 No. 98 A - 45, Ofc. 602, Zona Industrial La Floresta, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A. C.I. - PLANTA 8 ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Via Briceño, en SOPO – CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml de SOLUCION OFTÁLMICA contiene TOBRAMICINA 3,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 10, 50 y 100 frascos en PEBD natural con 5 mL de solución, con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanca en polipropileno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Infecciones oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a tobramicina.
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:	Hipersensibilidad a los componentes. administrese con precaución a pacientes con la función renal disminuida. puede producir deterioro de la función auditiva.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30ºC, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	19993894
RADICACIÓN:	20191135505 **FECHA:** 17/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018024996 de 15 de junio de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040428 DE 13 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.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **TOBRAVISION®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009892**, 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
TOBRAVISION®	ETIQUETA	81064	CAJA X 1
	PLEGADIZA	81064	

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
TOBRAVISION®	P180017	25/04/2022	2	CAJA X 1
	P190069	21/01/2022	1917	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdrong, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 11:32
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INVIMA 02 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TOBRAVISION®					
Expediente:	19993894	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0009892-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/07/28	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Indicaciones

INFECCIONES OFTALMICAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A TOBRAMICINA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON LA FUNCION RENAL DISMINUIDA. PUEDE PRODUCIR DETERIORO DE LA FUNCION AUDITIVA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: CONJUNTIVAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	5.00	CAJA POR 1 FRASCO EN PEBD NATURAL CON 5 ML DE SOLUCION, CON SUBTAPA GOTERO EN PEBD NATURAL Y TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO.	2008/10/03	Activo		0
2	0176	ml	50.00	CAJA POR 50 FRASCOS EN PEBD NATURAL CON 5 ML DE SOLUCION, CON SUBTAPA GOTERO EN PEBD NATURAL Y TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO.	2009/07/14	Inactivo	2018/07/23	0
3	0176	ml	250.00	CAJA POR 250 FRASCOS EN PEBD NATURAL CON 5 ML DE SOLUCION, CON SUBTAPA GOTERO EN PEBD NATURAL Y TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO.	2009/07/14	Inactivo	2018/07/23	0
4	0176	ml	500.00	CAJA POR 500 FRASCOS EN PEBD NATURAL CON 5 ML DE SOLUCION, CON SUBTAPA GOTERO EN PEBD NATURAL Y TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO.	2009/07/14	Inactivo	2018/07/23	0
5	0176	ml	5.00	CAJA POR 1 FRASCO EN PEBD CON 5ML MUESTRA MÉDICA	2010/02/25	Activo		1
6	0176	ml	1.00	Caja por 1 frasco de PEBD natural traslucido con subtapa gotero en PEBD natural y tapa blanca en polipropileno por 5 mL de solución	2018/06/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01AA12	TOBRAMICINA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	ANTIINFECCIOSOS	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TOBRAMICINA	3.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	VITALIS S.A. C.I.	Vereda la Diana La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca COLOMBIA	CUNDINAMARCA SOPO
FABRICANTE	CS	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño COLOMBIA	CUNDINAMARCA SOPO

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. 2024016890 DE 17 de Abril 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: 230345 **RADICACIÓN:** 20231094172 **FECHA:** 12/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-012121-R1

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231094172 del 12/04/2023, el señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto TRAZIDEX OFTENO®.

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 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 AUTOMATICA la Resolución 2009019243 del 08/07/2009, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012121-R1, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., ubicado en México, para el producto TRAZIDEX OFTENO®, en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**: la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21–63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención

ARTÍCULO SEGUNDO 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, 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 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. 2024016890 DE 17 de Abril 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.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 17 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: llopezc, Técnico: gcanizalesg Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/17 08:46:58 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

RESOLUCIÓN No. 2009019243 DE 8 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 el radicado 2008130376 de 25/11/2008, el señor MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, actuando en calidad de Apoderado realizo la solicitud de Renovación de Registro Sanitario.
Que la combinación de los principios y la forma farmacéutica esta incluida en la norma farmacológica número 11.3.7.0 N30 Acta 26 de 2009
Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TRAZIDEX OFTENO.
MARCA(S):	TRAZIDEX OFTENO®.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M-012121 **VIGENTE HASTA:** 22 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 ml. contiene SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A TOBRAMICINA BASE. 3 mg, DEXAMETASONA 1 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON TAPA DE POLIPROPILENO POR 5 mL., MUESTRA MÉDICA CAJA DE CARTON CON 1 FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 3 ML CON TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
INDICACIONES:	AFECCIONES INFLAMATORIAS OCULARES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA TOBRAMICINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES TUBERCULOSAS Y VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA Y AQUELLAS OCASIONADAS POR HONGOS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. PUEDE PRODUCIR DETERIORO DE LA FUNCIÓN AUDITIVA.
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 TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	251345
RADICACIÓN:	2008130376 **FECHA:** 25/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Vial), ajustados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estas artes aclaratorio se evaluaran una vez el inserto o prospecto sea evaluado por la Comisión Revisora. Se le aclara al interesado que debe retirar la frase " antes denominado ACUDEX oftmo" ya que no se encontró relación entre los dos productos y debe incluir la frase MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA y no como aparece en las etiquetas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2009

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre 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. 020057 del 18 de Febrero de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-012123 para el producto TRAZIDEX UNGENA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en México.

Que mediante Resolución No.2009010165 de 15/04/2009, el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario INVIMA M-012123 R1 al producto TRAZIDEX UNGENA® UNGUENTO OFTALMICO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V con domicilio en México.

Que mediante escrito No. 20181262968 del 20 de diciembre de 2018, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, solicita Renovación del Registro sanitario para el producto TRAZIDEX UNGENA® UNGUENTO OFTALMICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V con domicilio en México

Que mediante Auto No. 2020008490 del 21 de Julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al Titular allegar la siguiente información: Indicaciones y precauciones, certificado BPM, especificaciones de calidad de material de empaque y envase, y artes de muestra médica.

Que mediante escrito No. 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, presentó respuesta al auto antes indicado.

Que mediante escrito No. 20191137888 de 19/07/2019, el Señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal del Importador LABORATORIO SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, realiza alcance al radicado inicial actualizando la información de seguridad del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con: Indicaciones y precauciones, certificado BPM, especificaciones de calidad de material de empaque y envase, y artes de muestra médica.

Que mediante Resolución No. 2021018318 de 18/05/2021, el INVIMA concedió la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto del fabricante LABORATORIO SOPHIA S.A DE C.V. con domicilio en Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, México, con vigencia hasta el 15/06/2024.

Que mediante Radicado 20191137888 del 19 de julio de 2019, el Titular anexa complemento de la información allegada en la Renovación del Registro.

Que SOPHIA HOLDINGS SA DE CV titular de la marca TRAZIDEX UNGENA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, concedió a LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. autorización para el uso de la marca.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza) y material de envase (tubo laminado) e inserto allegados mediante radicado No 20201160682 del 09 de septiembre de 2020 (folios 14 al 29 y 3 al 6) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre 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 con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N30, Acta 08 de 2009 numeral 2.4.20, Acta 13 de 2010 Numeral 3.4.3 y Acta 29 de 2012 Numeral 3.1.11.1, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TRAZIDEX UNGENA® UNGÜENTO OFTALMICO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-012123-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Paseo Del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco, México
FABRICANTE:	LABORATORIO SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en Av. Paseo Del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco, México.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en la Calle 98 No. 9A - 41 Oficina 507 - 508 Edificio Ab Proyectos, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	UNGUENTO OFTALMICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de UNGÜENTO OFTÁLMICO contiene SULFATO DE TOBRAMICINA EQUIVALENTE A 300mg DE TOBRAMICINA 300 mg, DEXAMETASONA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con tubo de aluminio con recubrimiento interior de barniz epoxi con 3,5g de ungüento + Sticker.
MUESTRA MEDICA:	Caja con tubo de aluminio con recubrimiento interior de barniz epoxi con 3,5g de ungüento + Sticker.
INDICACIONES:	En el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina.
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:	Sensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva. El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma. Precauciones embarazo y lactancia. En las patologías que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, se han notificado perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presente síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, 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 dado

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037599 DE 1 de Septiembre 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.

caso no se encuentre en 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 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 una temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 230337
RADICACIÓN: 20181262968 **FECHA:** 20/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de las presentaciones comerciales y muestra medica del material de empaque (caja plegadiza) y envase (tubo laminado), e inserto allegados en la Radicación 20201160682 del 09 de septiembre de 2020, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y los Artículos 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los que 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, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5 %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 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/01 10:11:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jpulidoc Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041800 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005152	**RADICACIÓN:** 20181141923	**FECHA:**	16/07/2018
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2009M-0010036	**VIGENCIA**	05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009027865 del 17/09/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2009 M - 0010036, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TOPICTAL (R) 100 MG, titular MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011042251 del día 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica allegada bajo radicado No. 2011111402, referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución 2014008973 del 3 de abril de 2014 el INVIMA aprobó: Los artes de material de empaque (caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial"; allegados mediante escrito No. 2014020043 radicado el 25/02/14; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017044491 expedida el 23 de octubre de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2009027865 del 17/09/2009 en el sentido de APROBAR: la adición como acondicionadores secundarios a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15-25 interior 116, Manzana 18, Zona Franca de Bogotá D.C. y SEFARCOL S.A. con domicilio en Cra. 62 No. 17B - 14 en Bogotá D.C.

Mediante Resolución 2018019508 del 9 de mayo de 2018 el INVIMA aprobó: 1. Cambio en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.6.1. 2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181072516 del 16/04/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas.

Que mediante Radicado 20181141923 del 16/07/2018, el señor Miguel Garay Gómez actuando en calidad de Apoderado de TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010036, en el sentido de: aprobar el cambio de especificaciones y metodología analítica de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado de referencia, TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la actualización de especificaciones y metodología analítica del producto TOPICTAL® 100 mg., las cuales incluyen: Modificación del RSD del 15% a 5% en el ensayo de sustancias relacionadas; se detallan datos de columna en el ensayo de límite de sulfamatos y sulfatos; y se modifica la preparación de la muestra en los ensayos de valoración y sustancias relacionadas. Las modificaciones anteriormente mencionadas se encuentran avaladas por el

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. 2018041800 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

addendum de validación, el cual se evidencia en el radicado de la referencia. Los nuevos métodos y especificaciones corresponden a las versiones: MAPT-MAR-67010/06, MAGM-MAR:0001/09; 0002/09;0007/07 y EVPT-MAR-67010/06. (Folios 11 al 32).

Que el interesado allega Informe comparativo del cambio propuesto, en donde se realiza la descripción y la justificación técnica de las nuevas especificaciones y metodología de análisis para el producto TOPICTAL® 100 mg., frente a las aprobada previamente por éste Despacho.

Que de acuerdo a la evidencia allegada en el radicado de la referencia, relativa a la actualización de la metodología de análisis y especificaciones del producto TOPICTAL® 100 mg., (MAPT-MAR-67010/06, MAGM-MAR:0001/09; 0002/09;0007/07 y EVPT-MAR-67010/06), se evidencia que el cambio solicitado no afecta la calidad final del producto desde el punto de vista fisicoquímico y microbiológico.

Que en el Radicado de la referencia (Folios 11 al 12) se incluye el certificado de análisis No. 82505 para el producto incluido en el alcance de la validación de la nueva metodología analítica teniendo en cuenta que la implementación de éste nuevo método no condujo a cambios sobre el certificado de producto terminado TOPICTAL® 100 mg.

Que en el Radicado de la referencia, se evidencia el Protocolo, el Plan y el Reporte de validación analítica Código PVAN –MAR-0034/02, para el nuevo método de análisis, en el cual se concluye que la metodología analítica aplicada para el producto TOPICTAL® 100 mg., es confiable, exacta y robusta.

Que el alcance del Addendum allegado por el interesado en el radicado de la referencia, es la ejecución y análisis de Linealidad y Comparación de metodologías analíticas para el ensayo de valoración de Topiramato 100 mg.

Que una vez revisados los documentos técnicos/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009027865 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010036 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La actualización de la metodología analítica y especificaciones del producto TOPICTAL® 100 mg., que en adelante corresponden a los códigos MAPT-MAR-67010/06, MAGM-MAR:0001/09; 0002/09;0007/07 y EVPT-MAR-67010/06. La actualización en la metodología de análisis y las especificaciones solo incluye las descritas en la presente Resolución: *Modificación del RSD del 15% a 5% en el ensayo de sustancias relacionadas; detalle de los datos de columna en el ensayo de límite de sulfamatos y sulfatos; y modificación de la preparación de la muestra en los ensayos de valoración y sustancias relacionadas;* El resto de las pruebas, métodos, especificaciones y criterios de aceptación permanecen sin cambios. Se incluye la nueva metodología de análisis y especificaciones del producto terminado en el radicado de referencia (Folios 11 al 32).

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. 2018041800 DE 27 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO J... SIERRA ESTE...
Fecha: ... 15:57:...
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

RESOLUCIÓN No. 2018027643 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005152 **RADICACIÓN:** 20181106962 **FECHA:** 30/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010036 **VIGENCIA**: 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181106962 radicado el 30/05/2018 Diana Carolina Garzón Caly, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MONTE VERDE S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del Importador, **de:** INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., **a:** TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Los artes de material de empaque de la presentación comercial y muestra médica del producto.
3. El 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 el concepto «diseño de los artes» hace alusión a colores, figuras, trazos y demás elementos artísticos, de los que no forma parte ningún texto informativo, y que le dan identidad y un aspecto diferenciador a la presentación de los medicamentos, por lo cual las leyendas «Muestra Médica – Prohibida su venta» o «Uso Institucional» no forman parte del diseño de los artes, y así, tanto las presentaciones comerciales del producto, como las Muestras Médicas o aquellas destinadas a un Uso Institucional, deben presentar un solo diseño de artes.

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 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 2009027865 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010036 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de razón social del Importador, de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018027643 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de empaque allegados mediante escrito número 20181106962 radicado el 30/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el registro sanitario y en reemplazo de los anteriores. Los artes de material de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015004112 de 09 de febrero de 2015, incorporando los cambios a que hubiere lugar de acuerdo a lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

3. El agotamiento de producto terminado relacionado a continuación, hasta fin de vida útil:

PRODUCTO	LOTE	F.V.	CANTIDAD
TOPICTAL® 100 MG X 28 COMP	80979	07/2019	195
	81648	10/2019	299

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 4 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: ralvarezm 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018019508 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005152 **RADICACIÓN:** 20181072516 **FECHA:** 16/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010036 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181072516 radicado el 16/04/2018, el señor Miguel Garay, actuando en calidad de representante legal de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de cambio en las Precauciones y Advertencias, según lo expuesto en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.6.1, aprobación de arte y agotamiento de existencias.

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 Articulo 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 2009027865 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010036 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.6.1., las cuales además de las ya existentes deberán añadir las descritas a continuación:

   ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: *SE DEBE INTERROGAR A LOS PACIENTES SOBRE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, ANTES DE COMENZAR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TOPIRAMATO. LA EFICACIA DEL TOPIRAMATO COMO MANEJO DE LOS TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO NO SE HA DEMOSTRADO.*

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181072516 del 16/04/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias del producto terminado TOPICTAL® 100mg, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El producto terminado autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación.

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. 2018019508 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Lote	Cantidad	Fecha de Vencimiento	Presentación comercial
80979	260	Jul 2019	TOPICTAL 100mg CAJA X 28 COMP
81648	600	Oct 2019	TOPICTAL 100mg CAJA X 28 COMP

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos 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 Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jauroro; Técnico: jgavas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.09 11:15:43 COT
Razón: Director
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
Conmutador
www.invima.gov.co

MINSALUD
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

RESOLUCION No. 2018018150 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20116740
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0018084
RADICACIÓN: 20181063096
VIGENCIA 16/04/2023

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución 2018012759 de 27/03/2018, el Invima concedió Registro Sanitario al producto Liteda 100 mg en la modalidad Importar y Vender a favor de MONTE VERDE S.A. Con domicilio en ruta nacional No. 40 entre calles San Juan - Argentina.

Que mediante radicado No.20181063096 del 04 de abril 2018, el señor Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018012759 del 27 de marzo del 2018, en el sentido de indicar de manera correcta el domicilio del fabricante y las indicaciones del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisada la información presentada por el interesado tanto en la solicitud original como en la respuesta de auto se encontró que le asiste la razón al interesado en su solicitud, por lo anterior se procede a corregir la resolución No 2018012759 de 27/03/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018012759 de 27/03/2018, la cual queda de la siguiente manera en los item Fabricante e Indicaciones:

FABRICANTE: ASOFARMA S.A.I Y C., domicilio en CONESA No. 4261 Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

INDICACIONES: Leucemia Mieloide Crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente, LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib. Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.02 11:50:
Razón: DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: rquecanr, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015004112 DE 9 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005152 **RADICACIÓN:** 2014082379 **FECHA:** 08/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010036 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009027865 del 17/09/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2009 M - 0010036, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TOPICTAL (R) 100 mg, titular MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011042251 del 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica allegada bajo radicado No. 2011111402, referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución 2014008973 del 3 de abril de 2014, el INVIMA aprobó: Los artes de material de empaque (caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial"; allegados mediante escrito No. 2014020043 radicado el 25/02/14; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2014082379 radicado el 08/07/2014, la Señora Gadil Ortiz Céspedes, actuando en calidad de representante legal de INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M - 0010036, en el sentido de aprobar:

1. La presentación Muestra Médica: Caja por 28 comprimidos recubiertos adicional a las presentaciones aprobadas para el producto en mención.
2. Artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) para la presentación Muestra Médica y Artes del material de envase (blister) para la presentación comercial del producto en mención.

Que mediante Auto No. 2014012013 del 16 de Diciembre de 2014, éste Instituto solicita complementar la información técnica en el sentido de incluir artes del material de envase y empaque corregidos dando cumplimiento al Art. 72 y 76 del Decreto 677/95.

Que mediante radicado No. 2015003911 del 19 de enero de 2015, el interesado responde la mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación por el interesado con el radicado No. 2014082379 del 08/07/2014, el radicado No. 2015003911 del 19 de enero de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015003911 del 19 de enero de 2015 para las presentaciones Muestra Médica y los artes del material de envase (blister) para la presentación Comercial cumplen con lo establecido en Art. 72 y 76 del Decreto 677/95

Que las presentaciones de Muestra Médica solicitadas en el presente trámite no necesitan estudios de estabilidad adicionales.

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

RESOLUCION No. 2014008973 DE 3 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005152 **RADICACIÓN:** 2013090740 **FECHA:** 14/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010036 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009027865 del 17/09/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010036, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TOPICTAL (R) 100 MG, titular MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011042251 del día 1 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica allegada bajo radicado No. 2011111404 del 23/09/2011, referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante escrito No. 2013090740 radicado el 14/08/2013, el señor Fabián Julio Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de MONTE VERDE S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010036, en el sentido de que sean aprobados los artes de material de empaque del producto de la referencia, los cuales contienen la modificación en las contraindicaciones y advertencias requeridas en revisión de oficio, dando cumplimiento al Acta No. 55 de 2012 Numeral 3.6.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2014000861 de fecha 11/02/2014 el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Allegar los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia corregidos, en el sentido de incluir una franja de color verde, en cuyo interior debe aparecer la leyenda medicamento esencial; lo anterior en cumplimiento del literal I del Artículo 72 del Decreto 677/1995. Tenga en cuenta que según Resolución No. 5521 de 27/12/2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el producto de la referencia pasó a ser medicamento esencial, contemplado en el Plan Obligatorio de Salud, POS; por lo tanto "cuando se trata de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico debe ser igual al de la marca", en cumplimiento al Parágrafo 5º del Artículo 72 del Decreto 677/1995.

2. Adicionalmente es necesario aclarar si va a realizar inclusión de presentación "muestra médica". Se debe realizar la solicitud ya que en el Registro Sanitario del producto no aparece evidencia de alguna presentación aprobada.

Que mediante escrito No. 2014020043 radicado el 25/02/2014, la señora Gadil Ortiz Céspedes, actuando en calidad de Representante Legal de Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., presentó respuesta al referido auto indicando lo siguiente:

1. Allegamos los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) los cuales incluyen las modificaciones solicitadas **(Ver folios 3-8)**. Aclaramos que en el blister no se incluye la franja verde con el texto "medicamento esencial" en su interior ya que por la naturaleza y composición del material con el que está elaborado, la tinta verde no se fija al mismo en el momento de la impresión. Igualmente aclaramos que el tamaño del nombre genérico es equivalente al de la marca en cuanto a su extensión, dando cumplimiento así al parágrafo 5º del Artículo 72 del Decreto 677/1955.

2. De otra parte, aclaramos que deseamos incluir para aprobación la presentación muestra médica caja x 28 comprimidos. Por lo mismo, allegamos las artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), los cuales se ajustan a lo requerido **(ver folios 9-14)**. Aclaramos que en este diseño los textos MUESTRA MEDICA – PROHIBIDA SU VENTA NO NEGOCIABLE a lo largo de la cara frontal y superior del estuche en conjunto equivalen al tamaño igual o superior del nombre del medicamento dando así cumplimiento al Artículo 76 del Decreto 677 de 1955. Así mismo este diseño corresponde al diseño corporativo para la Muestra Médica el cual ya ha sido aprobado por INVIMA para otros productos importados y distribuidos por la compañía. (Se citan ejemplos)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados mediante radicado No. 2014020043 del 25/02/14 y como respuesta al Auto No. 2014000861 de 11/02/14, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el Decreto 677 de 1995 Artículo 72, se indica: "Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:
(....) l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial; (....)

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. 2014008973 DE 3 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Que si bien es cierto que los artes del material de empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia allegados como respuesta al Auto No. 2014000861 con fecha 11/02/14, incluyen la franja color verde con la frase "medicamento esencial"; los artes de material de envase (blister), no cumplen con lo establecido en el Articulo 72 Decreto 677 de 1995, ya que deben contener como mínimo la leyenda "medicamento esencial", lo que no se evidencia en los documentos allegados en el radicado que da respuesta al Auto, si se tiene en cuenta que el interesado manifiesta que la tinta verde no se fija al material de envase, esta situación podría subsanarse dejando únicamente la leyenda sin color.

Frente a la manifestación que hace el interesado en respuesta al Auto No. 2014000861 con fecha 11/02/14 "aclaramos que deseamos incluir para aprobación la presentación muestra médica caja x 28 comprimidos"; este Despacho le señala que en el presente acto administrativo no habrá pronunciamiento de la solicitud de la presentación "Muestra Médica" toda vez que se canceló la tarifa 4001–19 que corresponde únicamente al concepto "Modificaciones de Registro sanitario por cambios que afectan la calidad del medicamento por aspectos relacionados con las etiquetas, rótulos y empaques".

Que el interesado debe tener presente que la aprobación de las modificaciones que afectan la calidad del medicamento en este caso por concepto de "la adición de presentación de muestra médica" se realiza por producto; esto es, por cada registro sanitario expedido, por el que se debe cancelar la tarifa correspondiente y diligenciar el formato pertinente.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009027865 del 17/09/2009, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 0010036 al producto TOPICTAL(R) 100 MG en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A., con domicilio en Argentina., en el sentido de **APROBAR**:

Los artes de material de empaque (caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial"; allegados mediante escrito No. 2014020043 radicado el 25/02/14; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de aprobación de los artes del material de envase (blister) del producto de la referencia, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones 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 CUARTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Abril 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: Legal: A. Celis
Técnico: M. Arévalo
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

OP 362 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Miguel Gaz...

7952174 BH

20140089773 30042014

29 MAY 2014

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011042251 DE 1 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: 20005152 **RADICACIÓN:** 2011111404 **FECHA:** 23/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010036 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009027865 del 17/09/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2009 M - 0010036, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TOPICTAL (R) 100 mg, titular MONTE VERDE S.A., con domicilio en ARGENTINA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011111404 radicado el 23/09/2011 , el Señor OSCAR ALVAREZ FLOREZ, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la actualización de la información técnica del producto de la referencia, respecto a las especificaciones microbiológicas de calidad para el producto terminado.

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 2009027865 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010036 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA para el producto TOPICTAL® 100 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar la información técnica allegada bajo radicado No. 2011111402, referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

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 1 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

De fecha _____ al señor(a) _____

Identificado con C.C. No. _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante _____ haciendole saber que contra esta 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 de)

Bogotá 22 NOV 2011

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009027865 DE 17 de Septiembre de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009037744 de fecha 07/04/2009 , el Señor FABIAN JULIO RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TOPICTAL® 100 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA

Que el interesado solicito en la documentación inicial a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Montevideo Uruguay como Acondicionador Secundario Alternativo, pero esta modalidad de acondicionador no esta incluida dentro de la base de datos del INVIMA, por lo anterior y con el fin que la presenta resolución y la información que repose en la base de datos del INVIMA sea la misma, solamente se establece ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Montevideo Uruguay como acondicionador, el cual puede ser empleado como acondicionador secundario alternativo.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 , Acta de Comisión Revisora No. 01 de 2009, y la resolución de aprobación de la evaluación farmacológica número 2009016687 de 10/06/2009 y ladocumentación 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:	TOPICTAL® 100 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010036 VIGENTE HASTA: 05 OCT 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en URUGUAY
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TOPIRAMATO 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX- GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO-CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 ANOS DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20005152
RADICACIÓN No.:	2009037744

ARTICULO SEGUNDO.-: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Blister) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GENRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TOPICTAL® 100 MG					
Expediente:	20005152	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0010036**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/09/17	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Indicaciones

COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX-GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO- CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 ANOS DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE DEBE INTERROGAR A LOS PACIENTES SOBRE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, ANTES DE COMENZAR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TOPIRAMATO. LA EFICACIA DEL TOPIRAMATO COMO MANEJO DE LOS TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO NO SE HA DEMOSTRADO.

Condición de Almacenamiento

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	28.00	CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2009/06/05	Activo		0
2	0247	U	56.00	CAJA POR 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2009/06/05	Activo		0
3	0247	U	28.00	MUESTRA MEDICA:CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2015/02/06	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX11	TOPIRAMATO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TOPIRAMATO	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CE	MONTE VERDE S.A.	SAN JUAN ARGENTINA	
FABRICANTE	CE	MONTE VERDE S.A.	SAN JUAN ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM SAS	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ADIUM PHARMA S.A.	RUTA NACIONAL No. 8 Km 17500 Locales 320 y 801, Zona Franca Zona América, Uruguay. URUGUAY	
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17 B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A.	Carrera 106 No. 15 A- 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018028132 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005151 **RADICACIÓN:** 20181106957 **FECHA:** 30/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010038 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181106957 radicado el 30/05/2018, la señora Diana Carolina Garzon Cely, identificada con cedula de ciudadanía No. 52.963.844, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., (antes INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.) presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010038, en el sentido de aprobar:

1. El cambio de Razón Social del importador pasando de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

2. El agotamiento del producto terminado.

3. La modificación del material de empaque de las presentaciones comercial y muestra medica del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 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

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. 2018028132 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2009027867 del 17/09/2009 que concedió, Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010038 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 50 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de Razón Social del importador pasando de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. No. 800.100.610-4 y domiciliado en la Carrera 16 No. 85 – 96 de la ciudad de Bogotá D.C.

2. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Cambio de razón social del importador) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el agotamiento del producto terminado, hasta fin de vida útil.

Lo autorizado para agotamiento hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
TOPICTAL 50 mg	CAJA X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	80604	05/2019	923
TOPICTAL 50 mg	CAJA X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	80954	07/2019	215
TOPICTAL 50 mg	CAJA X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	82064	12/2019	895

3. Las Artes del producto material de Empaque (Caja) allegados mediante Radicado 20181106957 radicado el 30/05/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones autorizadas, (Comerciales y Muestra medica) aprobadas para el producto y reemplazando las anteriores incluidas en el Registro Sanitario.

Se reiteran los artes del producto, envase (blíster), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016021902 del 14 de junio de 2016, para presentaciones (Comerciales y Muestra medica) y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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. 2018028132 DE 6 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 6 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: frodriguezb 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021902 DE 14 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20005151 **RADICACIÓN:** 2016030516 **FECHA:** 09/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010038 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009027867 de 2009/09/17 se concedió Registro sanitario INVIMA 2009M-0010038 al producto TOPCITAL (R) 50 MG en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2009032166 de 21 de Octubre de 2009 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2009027867 de 17/09/2009, en el sentido de aclarar que el ítem ACONDICIONADOR (ES) quedará de la siguiente manera: ACONDICONADOR SECUNDARIO "ALTERNATIVO": ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en MONTEVIDEO, URUGUAY. Se aclara que la etapa a realizar corresponde UNICAMENTE al estuchado (colocación de empaque secundario).

Que mediante Resolución No. 2011042371 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica del producto de la referencia allegada bajo radicado No. 2011111402 referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución No. 2014008974 del 03/04/2014 el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (Caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial", allegados mediante escrito No. 2014020041 radicado el 25/02/2014; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2015001719 del 20/01/2015, el INVIMA aprobó:
1. La adición de la presentación Muestra Médica: Caja x 28 Comprimidos Recubiertos, además de las aprobadas anteriormente.
2. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) siguen siendo los aprobados mediante resolución No. 2014008974 del 03/04/2014.

Que mediante escrito número 2016030516 radicado el 09 de Marzo del 2016, la señora Luz Stella Anaya, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010038, en el sentido de que se le sea aprobado los artes de material de envase (Blister) para las presentaciones comerciales y de muestras médicas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/Legales allegados por el interesado con el Radicado No. 2016030516 del 09 de Marzo del 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase (blister) allegados cumplen con lo establecido en articulo 72 y 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,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021902 DE 14 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009027867 del 17 de Septiembre de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010038 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 50 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes del material de envase (Blister) como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y de muestras médicas del producto de referencia, allegadas mediante radicado 2016030516 de 09 de Marzo del 2016.
2. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) siguen siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014008974 del 03 de Abril de 2014 y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 14 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: lcaballeroa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.14 17:06:57 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 Miguel Garay

Con identificación No. 79577174 de BTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 28 JUN 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015001719 DE 20 de Enero 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: 20005151 **RADICACIÓN:** 2014082380 **FECHA:** 08/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010038 **VIGENCIA** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2009027867 de 2009/09/17 se concedió Registro sanitario INVIMA 2009M-0010038 al producto TOPICTAL (R) 50 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina.

Que mediante RESOLUCION No. 2009032166 de 21 de Octubre de 2009 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2009027867 de 17/09/2009, en el sentido de aclarar que el ítem ACONDICIONADOR (ES) quedará de la siguiente manera: ACONDICONADOR SECUNDARIO "ALTERNATIVO": ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en MONTEVIDEO, URUGUAY. Se aclara que la etapa a realizar corresponde UNICAMENTE al estuchado (colocación de empaque secundario).

Que mediante Resolución No. 2011042371 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica del producto de la referencia allegada bajo radicado No. 2011111402 referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante resolución No. 2014008974 del 03/04/2014 el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (Caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial", allegados mediante escrito No. 2014020041 radicado el 25/02/2014; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2014082380 radicado el 08/07/2014, el señor Gadil Ortiz Cespedes, actuando en calidad de representante legal de Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010038, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación Muestra Medica: Caja x 28 Comprimidos Recubiertos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a la nueva presentación Muestra Médica, esta no requiere estudios de estabilidad y cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Que el interesado solicita la aprobación de los artes de material de envase (blister) para las presentaciones comerciales del producto; sin embargo, los artes allegados corresponden a una concentración y registro sanitario diferente por lo cual este Despacho no hará pronunciamiento frente a los mismos. Adicionalmente se aclara que, la tarifa cancelada 4001-17 aplica únicamente para la adición de la presentación solicitada, por lo cual se debe radicar la solicitud individual de aprobación de los artes de material de envase (blister) cancelando la tarifa correspondiente.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015001719 DE 20 de Enero 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009027867 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010038 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 50 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación Muestra Médica: Caja x 28 Comprimidos Recubiertos, además de las aprobadas anteriormente.

2. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) siguen siendo los aprobados mediante resolución No. 2014008974 del 03/04/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazar. Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.20 21:16:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 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. 2015001719 DE 20 de Enero 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: 20005151 **RADICACIÓN:** 2014082380 **FECHA:** 08/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010038 **VIGENCIA** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2009027867 de 2009/09/17 se concedió Registro sanitario INVIMA 2009M-0010038 al producto TOPICTAL (R) 50 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina.

Que mediante RESOLUCION No. 2009032166 de 21 de Octubre de 2009 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2009027867 de 17/09/2009, en el sentido de aclarar que el ítem ACONDICIONADOR (ES) quedará de la siguiente manera: ACONDICONADOR SECUNDARIO "ALTERNATIVO": ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en MONTEVIDEO, URUGUAY. Se aclara que la etapa a realizar corresponde UNICAMENTE al estuchado (colocación de empaque secundario).

Que mediante Resolución No. 2011042371 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica del producto de la referencia allegada bajo radicado No. 2011111402 referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante resolución No. 2014008974 del 03/04/2014 el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (Caja plegadiza), donde se incluye la franja color verde con la frase "medicamento esencial", allegados mediante escrito No. 2014020041 radicado el 25/02/2014; como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2014082380 radicado el 08/07/2014, el señor Gadil Ortiz Cespedes, actuando en calidad de representante legal de Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010038, en el sentido de que sea aprobada la adición de la presentación Muestra Medica: Caja x 28 Comprimidos Recubiertos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a la nueva presentación Muestra Médica, esta no requiere estudios de estabilidad y cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Que el interesado solicita la aprobación de los artes de material de envase (blister) para las presentaciones comerciales del producto; sin embargo, los artes allegados corresponden a una concentración y registro sanitario diferente por lo cual este Despacho no hará pronunciamiento frente a los mismos. Adicionalmente se aclara que, la tarifa cancelada 4001-17 aplica únicamente para la adición de la presentación solicitada, por lo cual se debe radicar la solicitud individual de aprobación de los artes de material de envase (blister) cancelando la tarifa correspondiente.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015001719 DE 20 de Enero 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009027867 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010038 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto TOPICTAL® 50 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación Muestra Médica: Caja x 28 Comprimidos Recubiertos, además de las aprobadas anteriormente.

2. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) siguen siendo los aprobados mediante resolución No. 2014008974 del 03/04/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazar. Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.20 21:16:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042371 DE 2 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: 20005151 **RADICACIÓN:** 2011111408 **FECHA:** 23/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010038 **VIGENCIA:** 05/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2009027867 de 2009/09/17 se concedió Registro sanitario INVIMA 2009M-0010038 al producto TOPCITAL (R) 50 MG en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011111408 radicado el 23/09/2011, los Señores OSCAR ALVAREZ FLORES Y DIANA CONSUELO GAONA, actuando en calidad de representantes legales, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la actualización de la información técnica del producto de la referencia, correspondiente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado.

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 2009027867 del 17/09/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010038 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA para el producto TOPICTAL® 50 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar la información técnica del producto de la referencia allegada bajo radicado No. 2011111402 referente a las especificaciones microbiológicas de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

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 2 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011043271

de fecha 01 11 11 al señor (a) Miguel Garay

identificado con C.C. Nº 79579174 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 019 de

Bogotá 22 NOV 2011

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009027867 DE 17 de Septiembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009037739 de fecha 07/04/2009 , el Señor FABIAN JULIO RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TOPICTAL® 50 MG , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA

Que el interesado solicito en la documentación inicial a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Montevideo Uruguay como Acondicionador Secundario Alternativo, pero esta modalidad de acondicionador no esta incluida dentro de la base de datos del INVIMA, por lo anterior y con el fin que la presenta resolución y la información que repose en la base de datos del INVIMA sea la misma, solamente se establece ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Montevideo Uruguay como acondicionador, el cual puede ser empleado como acondicionador secundario alternativo.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 , Acta de Comisión Revisora No. 01 de 2009, y la resolución de aprobación de la evaluación farmacológica número 2009016687 de 10/06/2009 y ladocumentación 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:	TOPICTAL® 50 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010038 VIGENTE HASTA: 05 OCT 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en URUGUAY
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TOPIRAMATO 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO
INDICACIONES:	COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX - GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO - CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO RENAL. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASISI PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20005151
RADICACIÓN No.:	2009037739

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Blister) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GENRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TOPICTAL® 50 MG					
Expediente:	20005151	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0010038**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/09/17	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Indicaciones

COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX - GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO - CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO RENAL. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASISI PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE DEBE INTERROGAR A LOS PACIENTES SOBRE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, ANTES DE COMENZAR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TOPIRAMATO. - LA EFICACIA DEL TOPIRAMATO COMO MANEJO DE LOS TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO NO SE HA DEMOSTRADO. - REACCIONES ADVERSAS: PUEDE GENERAR ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO

Condición de Almacenamiento

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ªC 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	28.00	CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2009/06/05	Activo		0
2	0247	U	56.00	CAJA POR 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2009/06/05	Activo		0
3	0247	U	28.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2015/01/20	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX11	TOPIRAMATO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TOPIRAMATO	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CE	MONTE VERDE S.A.	SAN JUAN ARGENTINA	
FABRICANTE	CE	MONTE VERDE S.A.	SAN JUAN ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM SAS	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.-SEFARCOL S.A.	CARRERA 62 NO. 17 B-14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ADIUM PHARMA S.A.	RUTA NACIONAL No. 8 Km 17500 Locales 320 y 801, Zona Franca Zona América, Uruguay. URUGUAY	
ACONDICIONADOR	NI	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A.	Carrera 106 No. 15 A- 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013026538 del 06 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014543 para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que mediante escrito No. 20181093796 del 11/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2019011617 del 20 de septiembre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Artes de material de envase y empaque

Que mediante radicado No. 20191234343 del 27/11/2019, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201024053 del 07/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo y la legalización local por parte del ministerio de relaciones exteriores del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201036045 del 21/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20201094226 del 28/05/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria del trámite en cuanto a tarifa, formulario y requisitos de acuerdo a lo establecido por la vía Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181093796 del 11/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191234343 del 27/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y producto terminado No, 0112-2020 homologado por la autoridad INVIMA-COLOMBIA con fecha de expedición: 29/04/2020, avala que el establecimiento BIOLOGICAL E. LIMITED. ubicado en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-INDIA, se encuentra autorizado para la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

fabricación de medicamentos estériles de tipo biológico (Vacuna tétanos) en la forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No 2017027577 del 10/07/2017 el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-ANTIOQUIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos (Biológicos) que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 18/08/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052305 que 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, 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 estudios de estabilidad On-going del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20181166560 del 17/08/2018 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 04 y 05, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10; La Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MB-0014543-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA Y PRODUCTO TERMINADO: BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-India.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-Antioquia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO no menos de 40,0 UI
PRESENTACIÓNES COMERCIALES:	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión.
INDICACIONES:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades
CONTRAINDICACIONES:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar

cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdoa 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 de 2 a 8 °C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20046007

RADICACIÓN No.: 20181093796 **FECHA:** 11/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 4 y 5, el cual se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 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.

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. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/11 08:11:47 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. 2022043933 del 22 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048723 del 14 de diciembre de 2011 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1 para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución 2018007269 del 20 de febrero de 2018 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0000662-R2 para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2019025929 del 25 de junio de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
2. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
3. El cambio del domicilio de la sociedad GENFAR S.A., como titular del producto en mención, pasando DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca.
A: Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C.
4. El agotamiento de las existencias del material de empaque y envase del producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL.

Que mediante Resolución No. 2020016230 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20221272047 de fecha 2022/12/21 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 MG/ML, 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. 20221272047 de fecha 2022/12/21 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:	TRAMADOL GOTAS 100 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000662-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/06
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. Ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 10 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO, CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 20 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO, CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 30 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. LACTANCIA. MENORES DE 18 AÑOS. TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANSCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICOTRÓPICOS. PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN. EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA, O HIPERCAPNIA, EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: TRAMADOL SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTAN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. EN PACIENTES ESPECIALMENTE SENSIBLES A OPIOIDES, EL MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN.

NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE. SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. DADO EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE. SI SE OBSERVAN ANOMALÍAS, LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE FÁRMACO DEBE INTERRUMPIRSE Y ADOPTAR MEDIDAS ADECUADAS.

EL USO OFF-LABEL DE TRAMADOL CLORHIDRATO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA CONLLEVA UN RIESGO POCO FRECUENTE PERO GRAVE DE PRESENTAR DIFICULTAD RESPIRATORIA O RESPIRACIÓN LENTA EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.

LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA.

SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE CLORHIDRATO DE TRAMADOL (400 MG). ADICIONALMENTE, EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRENEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, LA ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.
PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO, LOS CUALES PUEDEN SER MORTALES.

TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA, INCLUSO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, TRAMADOL SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.

TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.

TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA DEBIDO A QUE EN LAS PRUEBAS IN VITRO HAN MOSTRADO UN RIESGO DE ACUMULACIÓN DE PORFIRINA HEPÁTICA, LO QUE PODRÍA DESENCADENAR UNA CRISIS PORFÍRICA.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) Y/O HIPONATREMIA EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL. TRAMADOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LOS SIGUIENTES FACTORES DE RIESGO: EDAD AVANZADA, GÉNERO FEMENINO, HIPONATREMIA BASAL, NIVELES DE SODIO EN SANGRE EN EL LÍMITE NORMAL O INFERIOR.

GENOTIPOS DE CYP2D6:
EL TRAMADOL ES METABOLIZADO POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6 A SU METABOLITO ACTIVO O-DESMETILTRAMADOL. SI UN PACIENTE PRESENTA UNA DEFICIENCIA O CARENCIA TOTAL DE ESTA ENZIMA, ES POSIBLE QUE NO SE OBTENGA UN EFECTO ANALGÉSICO ADECUADO. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, PUEDE PRESENTAR UNA MAYOR EXPOSICIÓN A O-DESMETILTRAMADOL, LO QUE RESULTA EN UNA

MAYOR EFICACIA DE TRAMADOL Y EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR TRAMADOL A METABOLIZADORES ULTRA RÁPIDOS CONOCIDOS. LOS SÍNTOMAS GENERALES DE LA TOXICIDAD POR OPIOIDES SON CONFUSIÓN, SOMNOLENCIA, RESPIRACIÓN SUPERFICIAL, PUPILAS CONTRAÍDAS, NÁUSEAS, VÓMITOS, ESTREÑIMIENTO Y FALTA DE APETITO. EN LOS CASOS GRAVES, ESTO PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL Y MUY RARA VEZ MORTAL.

EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL: TRAMADOL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, YA QUE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA PRODUCCIÓN DE CORTISOL.

LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES, INCLUYENDO TRAMADOL Y BENZODIAZEPINAS PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, REALICE LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIAZEPINAS EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO SON INADECUADAS. SI SE TOMA LA DECISIÓN DE PRESCRIBIR TRAMADOL CONCOMITANTEMENTE CON BENZODIAZEPINAS, PRESCRIBIR LAS DOSIS EFECTIVAS MÁS BAJAS Y OPTAR POR LA DURACIÓN MÍNIMA DEL USO CONCOMITANTE, SEGUIR A LOS PACIENTES DE CERCA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SEDACIÓN Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES INCLUYENDO TRAMADOL, CON ALCOHOL, PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. EL USO CONCOMITANTE CON ALCOHOL NO ESTÁ RECOMENDADO.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA PORQUE CONTIENE POLIOXIL 40 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO (CREMOPHOR RH40.)

CONTIENE SACARINA SÓDICA.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO

ESTUDIOS CON TRAMADOL EN ANIMALES REVELARON A MUY ALTAS DOSIS, EFECTOS EN EL DESARROLLO DE LOS ÓRGANOS, OSIFICACIÓN Y MORTALIDAD NEONATAL. NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATOGÉNICOS. TRAMADOL ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TRAMADOL EN MUJERES EMBARAZADAS. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE TRAMADOL EN MUJERES EMBARAZADAS.

TRAMADOL, CUANDO SE ADMINISTRA ANTES O DURANTE EL PARTO, NO AFECTA LA CONTRACTIBILIDAD UTERINA.

EN EL NEONATO PUEDE INDUCIR ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA QUE EN GENERAL NO TIENEN RELEVANCIA CLÍNICA. EL USO CRÓNICO DURANTE EL EMBARAZO PUEDE DAR LUGAR A SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL.

EN EL EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO.

LACTANCIA
DURANTE EL PERÍODO DE LA LACTANCIA, APROXIMADAMENTE UN 0,1% DE LA DOSIS MATERNA SE SECRETA A LA LECHE. EN EL PERÍODO INMEDIATAMENTE POSTERIOR AL PARTO, PARA DOSIS DIARIAS ORALES MATERNAS DE HASTA 400 MG, ESTO SE CORRESPONDE A UNA CANTIDAD MEDIA DE TRAMADOL INGERIDA POR LACTANTES DEL 3 % DE LA DOSIS MATERNA AJUSTADA AL PESO. POR ESTE MOTIVO, NO DEBE UTILIZARSE TRAMADOL DURANTE LA LACTANCIA.

POR LO GENERAL, NO ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE TRAMADOL. SE RECOMIENDA NO ADMINISTRAR TRAMADOL DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD
LOS DATOS DISPONIBLES NO SUGIEREN QUE TRAMADOL TENGA ALGÚN EFECTO SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO DE TRAMADOL SOBRE LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (POR EJEMPLO: CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN TRAMADOL, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19924520 **RADICACION:** 20221272047 **FECHA:** 2022/12/21

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 22 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048723 del 14 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2016134691 del 23/09/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017164312 del 10/11/2017, el señor Hernan de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 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 a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO: TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0000662-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTES: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 CALI - VALLE; y GENFAR S.A. con domicilio en El parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali-Popayán VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 10, 20 y 30 mL. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO.
INDICACIONES: ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO.
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 Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL, MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICOTRÓPICOS. PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EN PACIENTES CON EPILEPSIA QUE NO ESTÉ CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
TRAMADOL SOLO PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTEN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA.
EN PACIENTES ESPECIALMENTE SENSIBLES A OPIOIDES, EL MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN.
DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SNC, O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES.
SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). ADICIONALMENTE, EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.
TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA BAJO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, TRAMADOL SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.
CABE MENCIONAR, QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.
TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA DEBIDO A QUE EN LAS PRUEBAS IN VITRO HA MOSTRADO UN RIESGO DE ACUMULACIÓN DE PORFIRINA HEPÁTICA, LO QUE PODRÍA DESENCADENAR UNA CRISIS PORFÍRICA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P.EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19924520
RADICACIÓN: 2016134691 **FECHA:** 23/09/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013029665 del 02 de Octubre del 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La información prescriptiva Versión 1.1 fecha de revisión 09-05 del 2016 y el Inserto Versión 1.1 Fecha de revisión 09-05 del 2016, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2016038006 de 27 de septiembre del 2016.

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0000662-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL	Caja Plegadiza	900000	Caja x 1 frasco
	Frasco	900000	Caja x 1 frasco

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. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL	50.986	Jul-2020	7GC2582A	Caja x 1 frasco
	73.211	Jun-2020	7CL1286	Caja x 1 frasco
	146.432	Jun-2020	7CL1622	Caja x 1 frasco
	58.164	Jul-2020	7GC2590A	Caja x 1 frasco

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

[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

CERTIFICACIÓN No. 2016019273

EXPEDIENTE: 19924520 **RADICACIÓN:** 2016139999
PRODUCTO: TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL
FECHA RADICACIÓN: 05/10/2016
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2011M-0000662-R1
VIGENCIA: 23/12/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en CALI - VALLE: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016134691 de 23/09/2016, el Señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL con vigencia hasta el 23/12/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL, fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de Renovación se realizó conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite conduzca con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 23/12/2016, por lanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior;

EL SUSCRITO DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-0000662-R1 PARA EL PRODUCTO TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA, SE ENCUENTRA **VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN**, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., al 26 de Octubre de 2016.
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: Y. Potes Revisó: C. Niño

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 19 de Septiembre de 2016

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C

Referencia: Renovación de Registro Sanitario-Medicamento
Producto: Tramadol gotas 100mg/mL
Expediente: 19924520
Registro sanitario: INVIMA 2011M-0000662-R1
Titular: Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.
Fabricante: Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca

Respeteda Doctora Luz Helena:

Yo, LUIS ERNESTO LEÓN MORENO, actuando en calidad de Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto, el cual tiene como fabricante y titular a Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Adjuntamos los siguientes documentos:
-Solicitud.
-Carta Aval.
-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A
-Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal de Genfar S.A y y Sanofi Aventis de Colombia S.A.
-Consignación por valor de $ 7.686.274,00

Atentamente,

LUIS ERNESTO LEÓN MORENO
C.C. No. 79.745.426 de Bogotá.
Representante Legal

D. Chicancha

02

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011048723 DE 14 de Diciembre de 2011
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 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 20012958302 del 26 de octubre de 2001, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA 2001M-0000662 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43, Via Panamericana Cali-Santander de Quilichao, Villarica, Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado 2011087185 del 2/08/2011, el Doctor Tonny López Hoyuela actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión de renovación del Registro Sanitario para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que una vez revisada la información allegada con el radicado 2011087185 del 2/08/2011, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica **No.** 19.3.0.0.N10, resolución No. 2011042760 de 4 de Noviembre de 2011 por la cual se Aprobó la Evaluación Farmacéutica y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	Tramadol Gotas 100 mg/mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0000662-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 DIC 2016
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender.
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oral.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco por 10, 20 o 30 mL.
INDICACIONES:	Analgésico moderadamente narcótico.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. no administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO. puede causar dependencia en tratamientos prolongados.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, numero de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "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 articulo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Cuatro años a partir de su fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C, en su envase y empaque aprobados.
EXPEDIENTE No.:	19924520
RADICACIÓN:	2011087185 **FECHA:** 02/08/2011

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas de material de envase, empaque e inserto, corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas dentro de los treinta (30) dias calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observación: a) Ajustar

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCIÓN No. 2011048723 DE 14 de Diciembre de 2011
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 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.
los textos de acuerdo al Artículo 72 del Decreto 677/95, y con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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 No. 2012011373 de fecha 26 de abril de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000733-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg / 1 mL a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017023556 del 22 de febrero de 2017, la Señora Sonia Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., solicita Renovación del registro sanitarios para el medicamento TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg / 1 mL.., en la modalidad de Fabricar y vender.

Que mediante Radicado 20181124611 del 21 junio del 2018, el Titular allegó solicitud de adición de presentaciones comerciales por unificación de registros.

Que mediante auto No. 2019011568 del 20 de Septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al Titular aclarar la siguiente información: aclarar cuáles serán las presentaciones para el medicamento, justificar el proceso de fabricación del producto, anexar soportes que aclaren y complementen la metodología analítica, ajustar la información contenida en los artes, anexar soportes de estabilidad.

Que mediante Radicado 20191107166 del 6 de JUNIO de 2019, el Titular allegó anexo al expediente con información sobre actualización de artes por circular externa 1000-054-18.

Que mediante radicado 20191164751 del 26/08/2019 como anexo al expediente, el Titular presenta actualización de la información para que sea tenida en cuenta dentro de la solicitud: se allega FCC actualizada, se actualiza información sobre lote estándar e informe de validación de producto terminado.

Que mediante Radicado 20191168049 del 29 de agosto de 2019, el Titular allego anexo al expediente actualizando la información sobre informe de validación de producto terminado.

Que mediante Radicado No 20191236784 del 29 noviembre de 2019, el titular presento solicitud de actualización de domicilio del titular.

Que mediante escrito No. 20191246635 del 11 de diciembre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta al auto antes indicado.

Que mediante radicado 20211023882 del 12 de febrero de 2021 el Titular allega artes de Caja plegadiza, etiqueta e Inserto.

Que mediante Resolución 2020041067 del 26 de noviembre de 2020 el Invima negó la solicitud de Renovación del registro sanitarios para el medicamento TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg / 1 mL., en la modalidad de Fabricar y vender.

Que mediante Radicado 20201238362 del 11 diciembre de 2020, el Titular presento recurso de reposición en contra de la Resolución 2020041067 del 26 de noviembre de 2020.

Que mediante radicado 20211023882 del 12 de febrero de 2021 el Titular allega artes de Caja plegadiza, etiqueta e Inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado en el expediente 19924285, éste 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. 2021018059 DE 14 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..

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio acondicionador VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8), con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para fabricar en área de producto estéril, en la forma farmacéutica de solución, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017 por el INVIMA.

Así mismo se aclara que mediante radicado 20201144026 del 19 agosto 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, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las BPM 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 BPM.

Que mediante Radicado 20191164751 del 26/08/2019, el Titular solicita agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales que tiene en stock, motivado en el cambio de Registro sanitario por Renovación, las cuales se relacionan a continuación:

Material	Cantidad (Und)
Caja plegadiza TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL por 1 Amp.	110.000
Etiqueta de TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL – Caja por 1 ampolla	110.000
Caja plegadiza TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL por 10 Amp.	650.000
Etiqueta de TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL – Caja por 10 ampollas	6’ 500.0000

Producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	Lote	Presentación comercial
TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL	15.300 unidades	14 de abril 2022	P191202	Caja por 1ampolla
TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL	17.700 unidades	28 de mayo de 2022	P191607	Caja por 1 ampolla
TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL	88 unidades	9 de noviembre de 2020	P170122	Caja por 1 ampolla

Que al verificar las fechas de vencimiento de los lotes de producto terminado, relacionados en su solicitud de agotamiento, se evidencia que los lotes P191202 y P191607, no se encuentran vencidos y por tanto procede su agotamiento hasta fin de vida útil. Es de aclarar con respecto al lote P170122 que este se encuentra vencido a la fecha de emisión de la presente resolución, por lo cual no procede su autorización de agotamiento y su destrucción debió haber sido realizada inmediatamente ocurrió su vencimiento conforme BPM.

Es de aclarar con respecto a los artes del material a agotar (etiquetas ampolla y caja plegadiza), que estos deben corresponder a los aprobados mediante Resolución No. 2017054737 del 22 de diciembre de 2017 y allegados con Radicado 2017179227 del 7 de diciembre de 2017, los cuales difieren en su información farmacológica con los artes aprobados en la presente Resolución y Acta de Comisión revisora No. 26 de 2018 numeral 3.4.1, por lo tanto al existir estas diferencias el tiempo máximo de agotamiento que será concedido para los materiales relacionados, será no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de notificación del presente acto administrativo. Se recalca al Titular que si bien los artes allegados mediante Radicado 20191107166 del 6 de junio de 2019 no fueron autorizados mediante acto administrativo, estos contienen información desactualizada con respecto a su

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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..

información farmacológica, por lo cual deberá agotar de igual forma todas las existencia de los mismos por un tiempo no mayor de seis meses.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación de la Renovación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a la normatividad vigente y a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Que el principio activo motivo de Renovación se encuentra regulado por las Resoluciones 315 de 2020 sobre el control y fiscalización de las sustancias controladas por parte del Fondo Nacional de estupefacientes y Resolución 2481 de 202 sobre los medicamentos incluidos en el listado POS.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No.20201204328 del 4 de noviembre de 2020, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones aprobadas y concepto de Comisión revisora.

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. 19.3.0.0.N10 y Acta 5 de 2016 numeral 3.14.21 y Acta 26 de 2018 numeral 3.4.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0000733-R2
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 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca SOPO - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla de 1 mL contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON UNA (1) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON DOS (2) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON TRES (3) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - -CAJA PLEGADIZA CON CINCO (5) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON SEIS (6) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON DIEZ (10) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON VEINTE (20) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON VEINTICINCO (25) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA CON CINCUENTA (50) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL. - CAJA PLEGADIZA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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..

CON CIEN (100) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I POR 1 mL.

INDICACIONES: ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO. TRATAMIENTO DEL DOLOR DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPICOS. TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANSCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 mL/min). MENORES DE 18 AÑOS. LACTANCIA. EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES, CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE, SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 mg.). EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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..

MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA, ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. EL TRAMADOL ES METABOLIZADO POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6. SI UN PACIENTE PRESENTA UNA DEFICIENCIA O CARENCIA TOTAL DE ESTA ENZIMA, ES POSIBLE QUE NO SE OBTENGA UN EFECTO ANALGÉSICO ADECUADO. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. LOS SÍNTOMAS GENERALES DE LA TOXICIDAD POR OPIOIDES SON CONFUSIÓN, SOMNOLENCIA, RESPIRACIÓN SUPERFICIAL, PUPILAS CONTRAÍDAS, NÁUSEAS, VÓMITOS, ESTREÑIMIENTO Y FALTA DE APETITO. EN LOS CASOS GRAVES, ESTO PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL Y MUY RARA VEZ MORTAL. LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC 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. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P. EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MAQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SÍ SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS. EN EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219).

NOTA DE FÁRMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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..

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: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO CONSERVADO EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19924285
RADICACIÓN: 2017023556 **FECHA:** 22/02/2017

ARTICULO SEGUNDO:.APROBAR como único diseño de artes de material de envase (etiqueta ampolla), empaque (Caja plegadiza) e Inserto, los allegados mediante Radicado No. 20211023882 del 12 de febrero de 2021 en los cuales debe figurar el registro sanitario aprobado en la presente renovación.

.

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) (75%HR).

ARTICULO CUARTO.- Autorizar el AGOTAMIENTO de las existencias de material de envase y empaque relacionadas a continuación hasta un tiempo no mayor de seis (6) meses, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución:

Material	Cantidad (Und)
Caja plegadiza TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL por 1 Amp.	110.000
Etiqueta de TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL – Caja por 1 ampolla	110.000
Caja plegadiza TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL por 10 Amp.	650.000
Etiqueta de TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL – Caja por 10 ampollas	6’ 500.0000

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018059 DE 14 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..

Autorizar el AGOTAMIENTO de las existencias de lotes de producto terminado hasta fin de vida útil como se relaciona a continuación:

Producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	Lote	Presentación comercial
TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL	15.300 unidades	14 de abril 2022	P191202	Caja por 1ampolla
TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 50 mg. / 1 mL	17.700 unidades	28 de mayo de 2022	P191607	Caja por 1 ampolla

ARTICULO QUINTO.- NEGAR la solicitud de agotamiento del lote de producto terminado P170122, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SÈPTIMO: 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 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: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/14 15:42:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022035266 del 21 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004002194 de fecha 12 de febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003092 para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014027533 DE 28 de Agosto de 2014, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA2014M-0003092-R1, para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041028 DE 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA corrigio la fecha de solicitud de renovación de registro sanitario que figura en los Antecedentes y en las Consideraciones del Despacho de la Resolución No. 2014027533 del 28/08/2014 mediante la cual el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003092 - R1 para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá, siendo la fecha correcta 09/09/2013.

Que mediante radicado No. 20191126541 de fecha 2019/07/04 el Señor(a) ANTONIO JOSE PADILLA ACOSTA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191126541 de fecha 2019/07/04 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: TRAZODONA CLORHIDRATO 50MG TABLETAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0003092-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PROPIEDAD DE SATFER

VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA. contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., CAJA X 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA X 50 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA X 250 TABLETAS,
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA Y ALCOHOL. NO COMBINAR CON OTROS FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS. USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DESÓRDENES CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. NO USAR POSTINFARTO EN PACIENTES CON TENDENCIA AL SUICIDIO, OBSERVACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS 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

EXPEDIENTE: 19941742 **RADICACION:** 20191126541 **FECHA:** 2019/07/04

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto

PROPIEDAD DE SANOFER

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 Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/21 08:04:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018017844 DE 30 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: 38991 **RADICACIÓN:** 20181066112 **FECHA:** 06/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-3895-R4 **VIGENCIA:** 08/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181066112 radicado el 06/04/2018, la señora Anny Pantoja, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de adición de acondicionador a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Cra 69 No. 21-63 Bodegas 1,3 y 6.

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 2017034472 del 22/08/2017 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-3895-R4 a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto KENACORT® A 10 mg/mL INTRAARTICULAR / INTRADERMICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de acondicionador a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Cra 69 No. 21-63 Bodegas 1,3 y 6.

**Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017034472 del 22/08/2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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. 2018017844 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

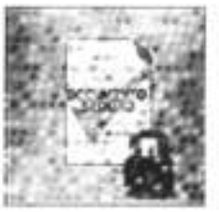
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 30 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz, Tecnico: ypavaa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.30 10:48:[illegible] COT
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

GP 362-1 SC5401-1 CO-SC-5401-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Anny Paola Pontyo D

Con identificación No 1026250888 Bogotá

y T.P. No. — C.C. —

de la Resolución No. 2018017844 de fecha 30-04-2018

En Bogotá 02 MAY 2018 Hora —

notificado Anny Paola Pontyo D

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017034472 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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. 2002004970 del 12 de marzo de 2002, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-3895-R2 para IMPORTAR Y V ENDER el producto KENACORT A INTRAARTICULAR INTRADERMICO, a favor de E.R. SQUIBB & SONS L.L.C. con domicilio en NEW JERSEY - E.E. U.U.

Que mediante la Resolución No. 2012000636 del 13 de enero de 2012, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-3895-R3 para IMPORTAR Y VENDER el producto KENACORT-A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO, a favor de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016035288 del 17 de marzo de 2016, la señora Luz Mery Gordillo Salas actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto KENACORT-A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO, a favor de BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Auto No. 2017000926 del 26 de enero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: composición del producto, descripción y controles del proceso de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, validación d metodologías analíticas, estudios de estabilidad, estudios farmacocinéticos, presentaciones comerciales, resumen de la información farmacológica, información para prescribir, certificado marcario, certificación de BPM del fabricante.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017048146 del 30 de marzo de 2016, el interesado allego respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2017063754 del 09 de mayo de 2017, el interesado allego los artes de la caja plegadiza, donde se incluye el texto *"No utilizar si el sello de seguridad del vial está roto o falta"*, con el objetivo de mejorar las condiciones del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB) en el Acta No. 12 de 2009 numeral 2.1.8 se pronunció sobre las contraindicaciones del producto y en Acta 29 de 2016 numeral 3.4.17 recomendó las precauciones, advertencias, interacciones y efectos adversos del mismo.

Que los artes de material de envase allegados en el radicado No. 2016035288 del 17/03/2016 y los de material de empaque allegados con radicado No. 2017063754 del 09/05/2017 para las presentaciones solicitadas, cumplen con los requisitos establecidos en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la información para prescribir (IPP) versión CCDS 09 Julio 2016 presentada en la respuesta auto, corresponde al mismo documento recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No.29 de 2016 numeral 3.4.17. La información técnica que se consigna en la IPP, ha sido ajustada a los soportes presentados dentro de la solicitud de la renovación del registro sanitario.

Que mediante certificado No. IT/101-1/H/2016, la Agencia italiana del fármaco – AIFA, avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L ubicado en Loc. Fontana del Ceraso 03012, Anagni (Fr) - ITALIA, para fabricar líquidos en pequeño volumen de corticoides, documento vigente el 30/01/2018.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 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. 2017034472 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca KENACORT-A, cuyo titular es la sociedad E.R SQUIBB & SONS LLC la cual autoriza a la sociedad BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 9.1.3.0.N10, las Actas de comision revisora No.12 de 2009 y No. 29 de 2016, mas la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	KENACORT-A® 10 mg/mL INTRAARTICULAR / INTRADÉRMICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-3895-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A ubicado en CALI - VALLE
FABRICANTE:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L ubicado en Loc. Fontana del Ceraso 03012, Anagni (Fr) - ITALIA
IMPORTADORES:	MERCK S.A ubicado en la Avenida carrera 9 No. 101-67 piso 5 Oficina 501 A en BOGOTÁ D.C BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida 5 A N No. 26-60 en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA DE ADMINISTRACION:	Intradermal, Intra-articular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL DE SUSPENSIÓN INYECTABLE contiene TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón por 1 vial de vidrio transparente tipo I por 5mL
INDICACIONES:	Corticosteroide
CONTRAINDICACIONES:	Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Dosis promedio o mayores de la hidrocortisona o de la cortisona pueden producir elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sal e incrementada excreción de potasio. Estos efectos ocurren menos probablemente con los derivados sintéticos, excepto al ser usados en dosis más grandes; puede requerirse restricción de la sal en la dieta y suplemento de potasio .Todos los corticosteroides aumentan la excreción del calcio, que puede asociarse con osteoporosis o con el agravamiento de una osteoporosis preexistente. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Al usar los corticosteroides puede haber resistencia reducida e incapacidad de localizar una infección. Además, los pacientes que reciben drogas inmunosupresoras, incluyendo los corticosteroides, son más susceptibles a infecciones que quienes no toman estas drogas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017034472 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

Además, la varicela y rubéola pueden tener un curso más serio o aún fatal en pacientes tratados con corticosteroides. En tales niños o adultos que reciben corticosteroides, que no habían tenido estas enfermedades, debe tenerse cuidado particular para evitar su exposición. Si se han expuesto, puede estar indicada la terapia con inmunoglobulina de la varicela zoster (VZIG, por sus siglas en inglés) o con inmunoglobulina intravenosa combinada (IVIG, por sus siglas en inglés), según la que sea apropiada. Si se desarrolla varicela o herpes zoster puede considerarse el tratamiento con agentes antivirales. De forma similar, deben usarse los corticosteroides con mucha precaución en pacientes infectados por *Strongyloides* (lombrices intestinales) porque la inmunosupresión inducida por el corticosteroide puede llevar a hiperinfección con el *Strongyloides* y diseminación con una migración extendida de larvas, acompañada con frecuencia por enterocolitis severa y septicemia Gram-negativa, potencialmente fatal.

Los pacientes no deben ser vacunados ni inmunizados mientras están en terapia con corticosteroides, especialmente a altas dosis, debido a una carencia de la respuesta del anticuerpo, predisponiendo a complicaciones médicas, particularmente las neurológicas.

Han ocurrido raros casos de reacciones anafilactoides en pacientes que reciben terapia con corticosteroide parenteral. Deben tomarse medidas apropiadas de precaución antes de la administración, especialmente en pacientes con una historia de alergia a cualquier droga.

Puede ocurrir insuficiencia adrenocortical inducida por la droga durante el tratamiento con corticosteroides y persistir por meses después de descontinuar la terapia. Por consiguiente, en cualquier situación de estrés tal como trauma, cirugía o enfermedad severa que ocurra durante este período, debe reinstituirse la terapia hormonal. Puesto que la secreción mineralocorticoide puede deteriorarse, debe administrarse simultáneamente sal y/o mineralocorticoide.

Existe un marcado efecto del corticosteroide en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con cirrosis.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a posible perforación de la córnea.

Al usarse los corticosteroides pueden aparecer alteraciones psiquiátricas. Estas alteraciones incluyen insomnio, depresión (algunas veces severa), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios en la personalidad. También pueden agravarse la inestabilidad emocional preexistente o la psicosis con los corticosteroides. El uso de drogas antidepresivas no alivia y puede exacerbar las alteraciones mentales inducidas por el adrenocorticoide.

Los corticosteroides deben ser usados con precaución en las siguientes condiciones: colitis ulcerativa no específica (si existe una probabilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica); diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica latente o activa, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, tromboflebitis, tromboembolismo, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, trastornos convulsivos, carcinoma metastásico, miastenia grave.

La inyección intra-articular de un corticosteroide puede producir efectos sistémicos así como efectos locales. La inyección inadvertida de la suspensión en los tejidos blandos que rodean la articulación puede llevar también a la ocurrencia de efectos sistémicos y es la causa más común de fracaso en lograr los resultados locales deseados.

Después de la terapia intra-articular con esteroide, los pacientes deben ser advertidos específicamente de evitar sobreuso de las articulaciones en las que se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo ID N° 44728
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 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. 2017034472 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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.

ha obtenido un beneficio sintomático. Por otra parte, puede ocurrir aumento del deterioro en la articulación.
En la inyección intra-articular debe evitarse sobredistensión de la cápsula de la articulación y deposición del esteroide a lo largo del trayecto de la aguja, ya que esto conlleva a una atrofia subcutánea.
Los corticosteroides no deben ser inyectados en articulaciones inestables. La inyección intra-articular repetida en algunos casos puede resultar en inestabilidad de la articulación. En casos seleccionados, particularmente al administrar inyecciones repetidas, se sugiere hacer seguimiento con rayos X.
Raramente ha ocurrido un aumento del malestar en la articulación. Un aumento marcado en el dolor, acompañado por hinchazón local, restricción posterior del movimiento de la articulación, fiebre y malestar, son sugestivos de una artritis séptica. Si aparecen estas complicaciones y se confirma el diagnóstico de artritis séptica, debe suspenderse la administración de la triamcinolona acetónido y debe instituirse inmediatamente la terapia antimicrobiana y continuarse por 7 a 10 días después de que haya desaparecido toda evidencia de infección. Es necesario un examen apropiado de cualquier fluido presente en la articulación, para excluir un proceso séptico. Por lo tanto, debe evitarse la inyección de un esteroide dentro de una articulación infectada previamente. La inyección repetida en tendones inflamados ha sido seguida por la ruptura del tendón. Por consiguiente, esto debe evitarse también.
Durante la terapia prolongada, es esencial una ingesta adecuada de proteína para contrarrestar la tendencia a una pérdida de peso gradual asociada algunas veces con un balance negativo de nitrógeno, atrofia y debilidad de los músculos esqueléticos.
También pueden ocurrir irregularidades menstruales en el tratamiento con corticosteroides. Se ha observado sangrado vaginal en las mujeres postmenopáusicas. Cualquier sangrado inesperado o un cambio significativo en la hemorragia por deprivación deben generar una mayor investigación.
En la úlcera péptica, la recurrencia puede ser asintomática hasta que ocurra perforación o hemorragia. La terapia a largo plazo con adrenocorticoide puede producir hiperacidez o úlcera péptica, por lo tanto se recomienda una terapia antiúlcera.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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. 2017034472 DE 22 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante 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,

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 38991
RADICACIÓN: 2016035288 FECHA: 17/03/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase allegados en el radicado No. 2016035288 del 17/03/2016 y los de material de empaque allegados con radicado No. 2017063754 del 09/05/2017 para las presentaciones comerciales. En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR la información para prescribir versión CCDS 09 Julio 2016 allegada en respuesta auto con radicado 2017048146 del 30/03/2016, de la cual reposa copia en el expediente a folios 191-205, recuerde que dichos artes deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales realizados en 3 lotes comerciales fabricados entre los años 2012 y 2016, en el material de envase solicitado, por el término de 36 meses bajo condiciones de zona climática IVb (30 °C. / 75%H.R).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

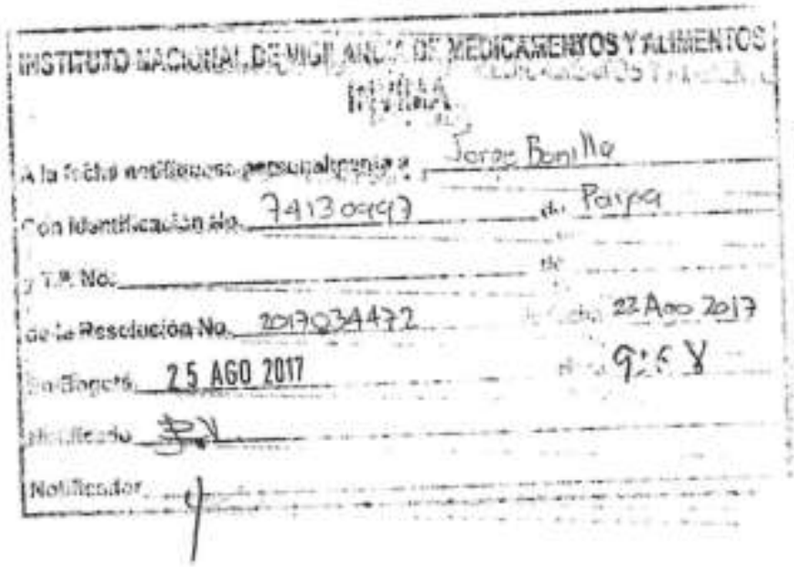
Proyectó: Legal: jmartinezma, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.22 09:32:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 1541 - 1 CO-SC-1541-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
A la fecha notificado personalmente a: Jorge Bonilla
Con identificación No. 7413 0019 de Paipa
y T.P. No. de
de la Resolución No. 2017034472 de 23 Ago 2017
Bogotá 25 AGO 2017 a las 9:15 A
Notificado
Notificador

RESOLUCION Nro. 2023030446 del 10 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211141130 de fecha 2021/07/19 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TRIMEBUTINA 300 MG LP, 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. 20211141130 de fecha 2021/07/19 , 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:	TRIMEBUTINA 300 MG LP,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0005530-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) Ubicado en la kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene TRIMEBUTINA MALEATO 300.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 10 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 20 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza 30 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 40 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 50 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 60 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 100 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 200 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 5 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 5 tabletas., MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza por 10 tabletas liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas.,
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE SU USO EN LACTANTES. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONÍA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO
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:	ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19956858 **RADICACION:** 20211141130 **FECHA:** 2021/07/19

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 10 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/10 09:05:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023032955 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se aprueba un protocolo del Bioequivalencia

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, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 1124 de 2016 y Resolución No. 662 de 2022.

EXPEDIENTE: 19956858 **RADICACIÓN:** 20181073958 **FECHA:** 17/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181073958 radicado el 17 de abril de 2018, la señora Beatriz Eugenia Torres, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOCQUIMICAS S.A., presentó para el producto TRIMEBUTINA 300 mg LP, con composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene 300mg de Trimebutina, forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida, fabricado por Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Jamundí - Valle, aprobación del protocolo de estudio de Bioequivalencia in vivo comparativo de trimebutina 300mg LP tableta cubierta vs Debridat AP 300mg de Pfizer.

Que mediante radicado No. 20181188299 del 14 de septiembre de 2018, allego anexo al expediente presentando la carta del director médico científico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el radicado No. 20181073958 este Despacho se permite considerar:

Que una vez revisada la información allegada por el interesado bajo radicado inicial, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2018 numeral 3.1.8.2 emitió el siguiente concepto:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el consentimiento informado, no solo la responsabilidad del patrocinador sobre los eventos adversos durante la hospitalización sino también las posibles consecuencias o secuelas derivadas de la investigación.*
>
> *Adicionalmente, se evidencia que actualmente el centro propuesto para el desarrollo de la fase estadística no cuenta con autorización por parte del INVIMA o de una agencia señalada en el artículo 5 de la resolución 1124 de 2016."*

Que, de acuerdo con el concepto previamente mencionado, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitió el Auto de requerimiento No. 2018011564 del 26 de septiembre de 2018, indicando al interesado el cumplimiento de los requerimientos realizados por la Sala.

Que mediante Radicado No. 20181212750 del 17 de octubre de 2018, el interesado allegó a este Instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial, respuesta al auto y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en facultad de sus funciones conferidas por el Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, en Acta No. 7 de 2019 numeral 3.1.8.1, emitió el siguiente concepto:

> "*Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación; la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al al Auto No. 2018011564 generado por concepto del Acta No. 15 de 2018 SEM, numeral 3.1.8.2., y recomienda aprobar el protocolo del estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte competencia de la Sala*"

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023032955 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se aprueba un protocolo del Bioequivalencia

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, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 1124 de 2016 y Resolución No. 662 de 2022.

Que el protocolo de investigación mencionado y allegado mediante alcance fue aprobado previamente por el comité de ética en Investigación: Comité de Ética de Investigación de Riesgo de Fractura S.A.

Que el patrocinador TECNOQUIMICAS S.A. adquiere el compromiso de cumplir con lo establecido dentro de la normatividad sanitaria vigente y/o guías de trabajo expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA así como de garantizar la seguridad del voluntario que se encuentre participando en el estudio dentro de los términos establecidos por la Resolución 8430 de 1993 (Artículo 9. Resolución 1124 de 2016).

Que el producto farmacéutico multifuente utilizado en los estudios de bioequivalencia (BE) debe ser idéntico al producto farmacéutico comercial previsto. Por lo tanto, no sólo la composición y características de calidad (incluyendo la estabilidad), sino también los métodos de fabricación (incluyendo equipos y procedimientos) deben ser los mismos que los que se utilizará en los futuros ciclos de producción de rutina. Los productos deben ser fabricados siguiendo las normas de BPM.

Que con base en el artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016 y la documentación allegada por el interesado y con previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra procedente aprobar el desarrollo del siguiente protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia, tenga en cuenta que dicha aprobación, no implica la aprobación posterior de los resultados del estudio finalizado; los cuales deberán ser comunicados al INVIMA cuando estos lleguen a su fin o cuando se abandonen dentro de los 30 días calendario siguiente a la fecha de su finalización o abandono. Esta comunicación deberá suscribirse por parte del investigador y radicarse ante el INVIMA (Artículo 8, Resolución 1124 de 2016).

Que se debe garantizar a los voluntarios, el cubrimiento integral en salud relacionado con la investigación y las posibles consecuencias derivadas de la misma (numeral 1.9 del anexo técnico 3 de la Resolución 1124 de 2016).

Que antes del inicio del análisis de las muestras de los sujetos, el desempeño del método bioanalítico debe haber sido verificado (numeral 7.5 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016).

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el desarrollo del siguiente protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia:

Título del protocolo: “ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA de Trimebutina 300 mg Tabletas de Liberación prolongada”

Producto Test: Trimebutina 300 mg LP de Tecnoquímicas S.A.

Producto de referencia: Debridat ® AP 300 mg de Laboratorios Pfizer S.R.L.

Forma farmacéutica: Tabletas Liberación prolongada

Centro de BD-BE: Corporación para Estudios en Salud Clínica CES / Delivery Technologies

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023032955 DE 21 de Julio de 2023
Por la cual se aprueba un protocolo del Bioequivalencia

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, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 1124 de 2016 y Resolución No. 662 de 2022.

Parágrafo 1: Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA. Resolución 1124 de 2016, Capitulo II Articulo 6.

NOTA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: Los reportes e informes de eventos adversos de los medicamentos administrados en el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al grupo de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: eguzmana

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/21 09:40:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

[redacted]	éxito

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. 2016049466 DE 24 de Noviembre 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. 2006006650 de 22/03/2006 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005530 para el producto TRIMEBUTINA MK 300 mg. TABLETA CUBIERTA LP en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2015153736 del 19/11/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto TRIMEBUTINA 300 MG LP, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Jamundi-Colombia.

Que mediante auto No. 2016007302 del 15/07/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Descripción del proceso de producción del producto
2. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad de las materias primas.
3. Metodología de análisis del producto terminado

Que mediante escrito No. 2016146602 del 18/10/2016, el señor el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2015153736 del 19/11/2015 y respuesta al auto con escrito No. 2016146602 del 18/10/2016 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta dentro del término legal la cual es satisfactoria.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) presentado mediante radicado No. 2015153736 del 19/11/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la vida útil fue asignada para la presentación comercial Blister PVC/PVDC transparente – aluminio con base en los resultados del estudio de estabilidad natural realizado a condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C/65% ± 5% HR) en los tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Que mediante Resolución 2014010570 del 23 de Abril de 2014 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura al fabricante TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundi-Colombia. Para la fabricación de medicamentos con principios activos en formas farmacéuticas Tableta de liberación prolongada con una vigencia hasta el 18 de Mayo de 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. *8.1.5.0.N10* y Acta 12 de 2012 No. 3.1.8.2, 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: TRIMEBUTINA 300 mg. LP
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-0005530-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

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. 2016049488 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,.

FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio Kilometro 23 Via Cali – Jamundi-Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	Tabletas de liberación prolongada
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene TRIMEBUTINA MALEATO 300,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 200 tabletas de liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 5 tabletas de liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 5 tabletas., Muestra Médica: Caja plegadiza por 10 tabletas de liberación prolongada en blister PVC/PVDC transparente - aluminio por 10 tabletas.
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE SU USO EN LACTANTES. 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:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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 1996. "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 1996."
VIDA UTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE	

[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. 2016049466 DE 24 de Noviembre 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: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19956858
RADICACIÓN: 2015153736 **FECHA:** 19/11/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas comercial y muestra médica, los bocetos de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015153736 del 19/11/2015, 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (65% ± 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".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 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: meobrinom, Técnico: averasteguim Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].24 17:51:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, 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. 2015033612 DE 26 de Agosto 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 3076 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19956858 **RADICACIÓN:** 2015087907 **FECHA:** 09/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005530 **VIGENCIA** 07/04/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006005560 de 22/03/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005530 para el producto TRIMEBUTINA MK 300mg TABLETA CUBIERTA LP en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 2015087907 radicado el 09/07/2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005530 , en el sentido de

1- Cambio de nombre a Trimebutina 300 mg LP.
2- Cambio en los excipientes de la formula.
3- Cambio en el proceso de fabricación.
4- Adición de muestra medica de caja por 10 tabletas en blister por 10 tabletas.
5- Aprobación de artes de caja plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con los radicados No. 2015087907 radicado el 09/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante documentación allegada, Tecnoquimicas con domicilio kilómetro 23 vía Cali – Jamundi actualmente aprobado con certificado de Buenas Practicas de Manufactura, Resolución No. 2014010870 de 23/04/2014 vigencia 16/05/2017, para principios activos formas farmacéuticas comunes no estériles, Sólidos Polvos, Granulados no Efervescentes, cápsulas duras de gelatina y de origen vegetal (envasadas con polvos y/o microgránulos), microgránulos, tabletas con y sin cubierta, grageas y Cápsulas Blandas de Gelatina.

Que mediante documentación allegada, Nomenclatura IUPAC para todas las sustancias (*Excipientes: mínimo genérico*), categoría funcional de cada componente, excipientes sin actividad farmacológica, excipientes coherentes a la forma farmacéutica, cumpliendo con el literal c del artículo 22, del Decreto 677/1995.

Que mediante documentación allegada, batch record de los lotes fabricados con la nueva formula, incluyendo especificaciones y resultados de controles de calidad de las materias primas y producto terminado, no afecta la calidad del producto.

Que mediante documentación allegada, ordenes de producción, rótulos de pesada y rótulos de áreas, de equipos, desarrollo de manufactura, , condiciones y materiales de manufactura, ordenes de empaque y acondicionamiento, se realiza en un orden secuencial y lógico descrito al solicitado.

Que mediante documentación allegada, especificaciones de calidad de principio activo ,especificaciones de calidad de excipientes, especificaciones de calidad de materiales de envase y empaque blister PVC-PVDC-aluminio, cumple de conformidad de lo establecido en la farmacopeas.

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. 2016033612 DE 26 de Agosto 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 documentación allegada, especificaciones de calidad y descripción de los controles en realizados en proceso, pH del producto, aspecto, viscosidad, olor, dureza, corresponden a todas las etapas de fabricación y presentan resultados y soportes de dichos procesos.

Que mediante documentación allegada, especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado, incluye todos los controles Farmacopéicos y del manual de normas técnicas colombianas.
Que mediante documentación allegada, reporte de validación de métodos analíticos, está debidamente validada acorde a lo establecido a las farmacopeas oficiales.

Que mediante documentación allegada, estudios de estabilidad natural a 0,3,6,9,12, meses en material de envase primario PVC-PVDC-aluminio , cumpliendo con parámetro de ZONA IV.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase y empaque (para la presentación comercial y muestra medica cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la documentación allegada, cambio de nombre, cumple con lo establecido en el artículo 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 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006005550 del 22/03/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005530 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRIMEBUTINA MK 300 mg TABLETA CUBIERTA LP en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1- El cambio de nombre a Trimebutina 300 mg LP.

2- El cambio en los excipientes de la formula cambio de excipientes para el producto, de acuerdo con la fórmula cualicuantitativa allegada con radicado 2015087907 del 09/07/2015, folio 9, la cual es única para el producto y reemplaza la anterior. El producto manufacturado con esta nueva formula presenta una vida útil de dos años a partir de la fecha de fabricación cuando el producto es almacenado a una temperatura inferior a 30°C, en material de envase PVC-PVDC-aluminio.

3- El cambio en el proceso de fabricación.

4- La adición de la presentación muestra medica de caja por 10 tabletas en blíster por 10 tabletas.

5- Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister, caja plegadiza)allegados mediante radicado 2015087907 del 09/07/2015,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y muestra medica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con 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, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (65+/-5 %HR). Por tanto el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Cra 68 N° 64-278
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 852 - 1 OC 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. 2015033612 DE 26 de Agosto 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

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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: xxxxxx; Técnico: pdiaz@invima.gov.co; revisó: control_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.26 16:59:[illegible] GMT
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 A No 64-28
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. [illegible] DE 22 MAR 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Suscrito Jefe de Departamento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en el Decreto 677 de 1995, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Resolución Número 2511 de 2007

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado [illegible] de fecha [illegible] de 2010, el Señor ANTONIO RAMIREZ LLOANE, obrando en calidad de Apoderado, solicitó la Concesión del Registro Sanitario para el producto TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg, TABLETA RECUBIERTA, de la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LIFE NOGRIHUB AG S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Sala de Gamaconférencia No. 8 de 2010, emitió concepto favorable para el interesado, según acta de fecha [illegible] correspondiente a la aprobación de la denominación Sanitaria por medio de la Resolución No. [illegible] de 2004, por la Subdirección de Medicamentos y Productos Naturales,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO:	Conceder el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:
PRODUCTO:	TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No:	[illegible] VIGENTE HASTA: 07 ABR. 2010
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LIFE NOGRIHUB AG S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ORIGEN:	EXTRANJERO LIFE NOGRIHUB AG S.A. con domicilio en SANTANDER - VALLE
VENTA:	CONFORMACIÓN FARMACÉUTICA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 200 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJAS DE 1000 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTIESPASMÓDICO
	DEPENDIENDO DE LA PRESENTACIÓN, EMBARAZO Y LACTANCIA, LEA INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR
CONSERVACIÓN:	LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO QUE APARECEN EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES PARA CADA PRESENTACIÓN
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SUS ENVASES ORIGINALES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENES A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No:	[illegible]
RADICACIÓN No:	20060043113

ARTICULO SEGUNDO: PARÁGRAFO: El titular del Registro Sanitario deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2511 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE INSTITUTOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS DE ASESORÍA DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Marzo de 2010

[illegible]
GINA PATRICIA ESPINOSA GARCÍA
SUBDIRECTORA DE INSTITUTOS PARA SANEAMIENTOS

Calle 64 D No. 10-11 PBX: 2948700 - A.A. 59061 - Fax 11 - Página Web www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

[illegible]	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015019133 DE 15 de Mayo 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. 2004008960 de fecha 22 de mayo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003414 para el producto Vastarel® MR en la modalidad importar , envasar y vender a favor de Les Laboratoires Servier con domicilio en Francia.

Que mediante escrito No. 2014022510 de fecha 28/02/2014, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A. con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto Vastarel® MR, en la modalidad importar y vender, a favor de Les Laboratories Servier, con domicilio en Francia.

Que mediante Auto No. 2015000044 del 13/01/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió modalidad del registro sanitario, forma farmacéutica, BPM fabricante Francia, excipientes, validación metodología de análisis, estabilidad, artes e inserto.

Que mediante escrito No. 2015031807 de fecha 17/03/2015, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A., con domicilio en Bogotá, presentó respuesta al Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014022510 de fecha 28/02/2014 y como respuesta al Auto No. 2015031807 de fecha 17/03/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto se encuentra incluido en norma farmacológica 7.1.0.0.N10 (acta 08/2004(2.4.8)

Que el fabricante Les Laboratoires Servier Industrie con domicilio en 905 route de Saran 45520 Gidy, Francia, cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por autoridad sanitaria de Francia "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM"), según No. de documento: HPF/FR/10/2013, con una vigencia hasta el 31/5/2015.

Que mediante folio 10 del radicado No 2014022510 de fecha 28/02/2014, el interesado solicitó una vida útil para el producto de dos años.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad natural, los cuales permiten conceder la vida útil solicitada para el producto envasado en blíster PVC/aluminio cuando éste es almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que los artes del producto deben incluir las contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobadas en la presente Resolución. Nótese que en el inserto allegado con la respuesta a auto incluye la insuficiencia renal en las advertencias, y esta es una contraindicación acorde con lo aprobado en Acta de la Comisión Revisora No. 54/2012 (3.4.4) y lo conceptuado en Acta 48/2012 (3.6.2).

Que se recuerda al interesado que en virtud de lo establecido en el Artículo segundo del Decreto 677 de 1995, el cual señala que: "*Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado*", el producto solamente podrá ser comercializado una vez cuente con artes e inserto aprobados mediante Acto Administrativo.

Que con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 7.1.0.0.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 08/2004(2.4.8), 48/2012 (3.6.2), 54/2012 (3.4.4) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: VASTAREL® MR
MARCA(S): VASTAREL®

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

SCANEADO 22 MAY 2015

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
GESTION DOCUMENTAL
COPIA SIMPLE
Folios: 29 MAY 2015

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015019133 DE 15 de Mayo 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0003414 R-1 **VIGENTE HASTA:** 04 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LES LABORATORIES SERVIER con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE con domicilio en 905 route de Saran, 45520 Gidy, FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SERVIER DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ; LABORATORIOS BIOPAS S.A con domicilio en BOGOTÁ.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación modificada contiene: TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO 35 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20, 40 y 60 tabletas en blister PVC/Aluminio. Muestra médica: Caja por 2, 10 y 20 tabletas en blister PVC/Aluminio.
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMETAZIDINA O A UNO DE LOS EXCIPIENTES. ENFERMEDAD DE PARKINSON, SÍNTOMAS PARKINSONIANOS, TEMBLORES, SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS Y OTROS DESORDENES RELACIONADOS CON EL MOVIMIENTO. INSUFICIENCIA RENAL (ACLARAMIENTO DE CREATININA < 30 mL/min). **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** EXISTE RIESGO EN LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRIMETAZIDINA TALES COMO PARKINSONISMO, SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS, TEMBLOR E INESTABILIDAD EN LA MARCHA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 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 FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19942431
RADICACIÓN:	2014022510 **FECHA:** 28/02/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; artes de material de envase y empaque a color, con pantones y legibles (presentaciones comercial y muestra médica) donde se incluya el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y a los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677/1995.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales bajo condiciones de humedad y temperatura de 30 °C, 75 %HR.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
GESTION DOCUMENTAL
COPIA SIMPLE
29 JUL 2015
Folios: 3
Funcionario:

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. 2015019133 DE 15 de Mayo 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.

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 15 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: direlabazwj; Técnico: lhidalgou Revisó: contina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.15 16.30.[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
GESTION DOCUMENTAL
COPIA SIMPLE
Fecha: 29 JUL. 2015
Funcionario:

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008007513 DE 16 de Diciembre de 2008

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2005, Resolución Número 2312B0 de 2006.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 223803 del 16 de marzo de 1999 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M-001465-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto MYDRIACYL 1% a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en Fort Worth Texas USA.

Que mediante escrito No 2008094271 el Dr LIBARDO CARDENAS apoderado de ALCON DE COLOMBIA solicitó renovación del registro sanitario.

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 el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	MYDRIACYL 1% SOLUCION OFTALMICA
MARCA(S):	MYDRIACIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-001465-R3 **VIGENTE HASTA: 21 ENE. 2019**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	S.A. ALCON- COUVREUR N. V. con domicilio en BELGICA; ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCION OFTALMICA ESTÉRIL contiene TROPICAMIDA 10mg (1%)
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15 mL.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 4 Y 15 mL.
INDICACIONES:	MIDRIATICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES PARA LA PRESENTACIÓN CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 4 mL Y TREINTA Y SEIS (36) MESES - TRES (3) AÑOS- A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15mL.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	**ALMACENAR EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**
EXPEDIENTE No.:	23031
RADICACIÓN:	2008094271 **FECHA:** 02/09/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los textos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2008094271 del 02/09/2008 presentados en el texto, los cuales deberán ajustar sus textos a la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Dar cumplimiento al Parágrafo 4º, Artículo 31 del Decreto 677/95, en el sentido de dar cumplimiento a las estadías de estabilidad en zona tural (Zona climática IV) para la presentación por 4 mL.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Repisición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 16 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. 20806 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

... NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ...

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

... la fecha notifiqué personalmente la resolución 2008013 ESTADO CANCELADO ORIGINAL DO

... de fecha Dic 16/08 suscrita el ... del C.S.J.

... identificado con C. C. Nº _____ y TP _____

... como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra ...

... el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios ...

... dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación. ...

Fecha 14 ENE. 2009

Notificador

Firma

Gina Paola Morales Carrillo

From: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Sent: Wednesday, October 7, 2020 9:07 AM
To: Co-Regulatorios
Subject: [#RV1-R84-V3G9] Nueva respuesta para: FOTORRETIN ® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Categories: Tickets pendientes

Señor Usuario(a) MARTIN LADINO CLAVIJO
Solicitud: ID RV1-R84-V3G9
Trámite: FOTORRETIN ® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

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: 20201182895
Llave: 850410

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2F&data=02%7C01%7Cgmorales1%40scandinavia.com.co%7C86b327d5b7f2417ac6e108d86aca3bfe%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C1%7C637376764134500173&sdata=7B4kGlWrA0CPfe2DM73ehTnx6hcMxC7%2B7t8BL2onRJo%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://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Foficina_virtual%2Fticket.php%3Ftrack%3DRV1-R84-V3G9%26e%3Dregulatorios%2540scandinavia.com.co%26Refresh%3D51082&data=02%7C01%7Cgmorales1%40scandinavia.com.co%7C86b327d5b7f2417ac6e108d86aca3bfe%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C1%7C637376764134500173&sdata=A2ivj9dtpouG33vnnZtdlQYyrlQbSTE2QxN%2BkdEjjGo%3D&reserved=0

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡
[https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fcorreo%2Fimages%2Fimagen.png&data=02%7C01%7Cgmorales1%40scandinavia.com.co%7C86b327d5b7f2417ac6e108d86aca3bfe%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C1%7C637376764134500173&sdata=0PntK2BVXwlm1n1aDsIPSkV0dRhyIQpcG8RvTMmbaoA%3D&reserved=0]
[https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fcorreo%2Fimages%2Fcorreo.jpg&data=02%7C01%7Cgmorales1%40scandinavia.com.co%7C86b327d5b7f2417ac6e108d86aca3bfe%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C1%7C637376764134500173&sdata=lmDaU3GDd%2BuSiOzCuChi%2BX4vG0iqqHnMRW0XTfIDPYk%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.
CAUTION: External email. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

PRECAUCIÓN: Correo electrónico externo: No realice click en enlaces ni abra archivos adjuntos a menos que reconozca al remitente y determine que el contenido es seguro.

_____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005324 DE 18 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009947 del 09/06/2005, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2005M-0004490 para el producto FOTORRETIN ® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014130864 del 09/10/2014, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto FOTORRETIN ® SOLUCION OFTÁLMICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2015005212 del 07/05/2015, el INVIMA requirió:
1. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
2. Fórmula estructural y condensada de los principios activos.
3. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
4. Descripción detallada del proceso de fabricación.
5. Especificaciones de calidad de las materias primas.
6. Especificaciones del producto en proceso.
7. Metodología de análisis de producto terminado.
8. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.
9. Etiquetas de los envases y empaques del medicamento.

Que mediante escrito No. 2015091320 del 16/07/2015, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante Legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014130864 del 09/10/2014 y respuesta al auto con escrito No. 2015091320 del 16/07/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto y en el alcance, se comprobó que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, así como de las guías ICH para productos sintéticos.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. con domicilio en Cap Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de Buenos Aires, Argentina fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/12/2017 conforme a la Resolución No. 2014036886 del 10/11/2014.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en la carrera 106 no. 15-25 interior 116, manzana 18 zona franca de Bogotá D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2017 conforme a la Resolución No. 2014004362 del 21/02/2014.

Que a folios 32 al 46 del radicado inicial se allega contrato de acondicionamiento suscrito entre el titular del registro sanitario y sefarcol, donde se establece claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto.

Que el tiempo de vida útil para el medicamento sin abrir y amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales de lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura de 30°C.

Que no es procedente aprobar los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015091320 del 16/07/2015 (respuesta al auto), toda vez que la frase "***Descartar el producto al mes de abrir el envase***" no fue soportada con estudios de estabilidad; es decir no se allegaron estudios de estabilidad dentro del dossier. De igual forma no es procedente aprobar los artes de material de envase (etiqueta), dado que el mismo hace parte integral del medicamento, tal y como se define a continuación:

Que de acuerdo a la definición de Medicamento consignada en las notas generales del Decreto 677 de 1995, *"Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques, hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."* Subrayado fuera del texto.

Repùblica de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005324 DE 18 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Conforme a la definición citada, el medicamento de la referencia NO se puede comercializar sin la aprobación de los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas -, por lo tanto, éstos deben ser allegados dentro del plazo estipulado en el Artículo segundo del presente acto administrativo, para su evaluación, así como los estudios de estabilidad (eficacia antimicrobiana del frasco abierto/norma compendial <51>) mínimo en el mes 24 hasta los 30 días que se indican en los artes de la caja.

Que mediante Acta No. 10 del 2014 numeral 3.13.29, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el Inserto versión 4170301849 104 C.V.9, para el producto de la referencia.

Que la marca fotorretin se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad The Latin America Trademark Corporation, la cual mediante documento aportado a folio 48 del radicado inicial autoriza su uso al titular del registro sanitario.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga tal como fue solicitado por el interesado a folio 05 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada por el interesado y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.3.1.0.0.N30., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FOTORRETIN ® SOLUCIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004490 - R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. con domicilio en Cap Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de Buenos Aires, Argentina.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en la carrera 106 no. 15-25 interior 116, manzana 18 zona franca de Bogotá D.C.
IMPORTADOR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución oftálmica contiene TROPICAMIDA 5 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco blanco de polietileno x 5 mL con tapa roja en polipropileno con inserto (gotero) de polietileno baja densidad color natural con plegable de cartulina. Muestra médica: Frasco blanco de polietileno x 3 mL con tapa roja en polipropileno con inserto (gotero) de polietileno baja densidad color natural con plegable de cartulina.
INDICACIONES:	Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejia en procedimientos diagnósticos (examen en fondo de ojo, retinofluresceinografia, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida a los componentes de la formula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, hipertensión arterial. Enfermedad coronaria, recién nacidos, evaluar la relación riesgo beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica. Uso por el especialista. Este producto contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.
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."

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005324 DE 18 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en su empaque y envase original a una temperatura no mayor a 30° C.
EXPEDIENTE No.: 19950677
RADICACIÓN: 2014130864 **FECHA:** 09/10/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: ALLEGAR dentro de los **(30) días calendario siguientes** a la notificación de la presente Resolución, bocetos de etiqueta y cajas de acuerdo a lo dispuesto en la parte considerativa, incluyendo el número de registro otorgado. De igual forma deberá allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil de 30 días después de abierto el frasco indicada en los artes de caja allegados para el producto de la referencia.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 4170301849 104 C.V.9, para el producto de la referencia de conformidad al acta No. 10 del 2014 numeral 3.13.29 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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 18 de Febrero 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: ecrecientep Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.18 19:26:02 EST
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020001492 DE 17 de Enero 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 2012030622 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2364 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017029620 de 21 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica del producto Tuberculina PPD, conforme al concepto emitido por Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2017 numeral 3.1.3.3.

Que mediante Resolución No. 2019013247 de 1 de Abril de 2019, el INVIMA negó la concesión del Registro Sanitario para el producto TUBERCULINA PPD PARA USO HUMANO en la modalidad Importar y vender a favor de ADVANCE MEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.A.S con domicilio en Buenos Aires - Argentina.

Que mediante Resolución No. 2019002120 de 19 de Noviembre de 2019 el INVIMA revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2019013247 de 5 de Abril de 2019 mediante la cual se negó el registro sanitario para el producto TUBERCULINA PPD PARA USO HUMANO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisado los documentos técnicos legales allegados para el interesado con radicado inicial No. 20171030581 de 30/10/2017, ampliado Acta No. 2019230599 de 27/12/2019, Acta No. 20181243604 del 11/09/2018, No. 20191052210 del 26/03/2019, No. 20181265163 del 21/03/2018, No. 20181134617 de 16/07/2018, No. 20191108867 del 23/07/2019, No. 20181181747 de 23/08/2018 y No. 20181171696 de 09/08/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que los arte de material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante respuesta a Acta No. 20181230599 del 07/12/2018 (folios 453 y 455) y los artes de las cajas plegadizas Allegados mediante alcance No. 20191052210 de 26/03/2019 (folios 944-947) para las presentaciones comerciales cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado presentó dentro del requerido Acta de radicado No. 20181230599 del 07/12/2018 (folios 451 y 452) en donde corresponde a la información farmacológica de acuerdo recomendado por los consideraciones en el Acta No. 08 de 2017 numeral 3.1.3.3 y aceptó mediante Resolución No. 2019018117 de 21 de Julio de 2017. Además, la información técnica que en estos se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante certificado de conformidad No. BG/CB/A/2017/751 del 18/05/2018, la Agencia Búlgara de Medicamentos, avala que EJ ECONPD de ubicada en 23 Alex. Yanko Sakazov, Sofía 1601, Bulgaria, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para elaborar medicamentos biológicos y señala específicamente que la fabricación de tuberculina PPD líquida y producto semiacabado de fabricación y métodos de validación de materiales de acuerdo a normas inglesas, documento vence hasta el 21/03/2021.

Que mediante Resolución No. 2019014725 de 10/09/2019, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a PHARMADILLA S.A.S, ubicada en carrera 106 No. 15A 25 Oficina 601 interior 141 - Edificio Arsheles Center Zona Franca de Bogotá D.C. - Fenicia Industrial CUB, Bodega 38, como acondicionador todo concepto de medicamentos biológicos documento vigente hasta el 13/11/2022.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican, la solicitud de Tuberculina No. 12.0.Cult.0, la Resolución No. 2017029620 de 21 de Julio de 2017, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

PRODUCTO:	TUBERCULINA PPD PARA USO HUMANO
IUM SEGÚN SOLICITUD:	12.026241000
RADICADO INVIMA:	INVIMA 2020M-0019644
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULARES:	ADVANCE MEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Calle 42 No. 4A-100, Cali – Valle.
FABRICANTE:	EJ ECONPD, con domicilio en 23 Yanko Sakazov Blvd., Sofía, 1504, Bulgaria.
IMPORTADOR:	ADVANCE MEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Calle 42 No. 4A-100, Cali – Valle.
ACONDICIONADOR:	PHARMADILLA S.A.S, con domicilio en Carrera 106 No. 15A-25 Oficina 601 Interior 141.

Oficina Principal
Calle 22 No. 7-82
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. 2020001430 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, de egada mediante Resolución 2012030682 de 15 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas por el Decreto 2106 de 2019, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN DE VENTA:	Con prescripción facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intradermal.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL contiene TUBERCULINA 50 UT (0,010mg)
IUM PRESENTACIÓN COMERCIAL:	
IUM 1T102824-0001X:	Caja por 1 vial ambar de vidrio tipo 1 de 1 mL con tapón de caucho y agrafe de aluminio.
IUM 1T102824-0001Y:	Caja por 1 vial ambar de vidrio tipo 1 de 2 mL con tapón de caucho y agrafe de aluminio.
INDICACIONES:	Una prueba cutánea para administrar 10 unidades de 1 mL y dosis diarias Standard de 5 UT/0,1 mL Las aplicaciones de 1 unidad de 0,2 mL están listas para ser usadas en el ámbito asistencial de Manipular y aplicar el diagnóstico cutáneo de tuberculosis para: - Diagnóstico y seguimiento Clínico de la tuberculosis; - Detección temprana de tuberculosis en niños; - Pruebas de infección por M. tuberculosis clínico - Laboratorio; Examen de alergias adquiridas por la vacuna de BCG; Identificación de sujetos para revacunación de BCG. Personas infectadas con VIH deberían someterse a pruebas de piel de tuberculina como se ha recomendado
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	El uso efectivo de pruebas de tuberculina requiere un entrenamiento de las características inherentes a la prueba y lectores entrenados adecuadamente que deben influenciar en la interpretación de los resultados. La utilidad de la prueba de tuberculina depende de: - La prevalencia de infección con M. tuberculosis y la relativa prevalencia de reacción cruzada con micro - bacteria no – tuberculosis. Vacunación con vacuna BCG.
RED A 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 No. 2004018455 de 29 de mayo de 2004
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas deben ser especificadas en etiquetas y empaques. El titular, inversionista y fabricante extranjero con el Registro sanitario actualizado a 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 sin perjuicio de vigilancia por parte de esta entidad. Toda información científica, promocional o publicidad sobre los medicamentos debe estar realizada conforme a las condiciones de Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 78 del Decreto 677 de 1995. Las muestras médicas comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos destinados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares se encuentren marcadas con una leyenda que especifique su condición de exclusividad.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	En la oscuridad a temperatura entre 2ºC y 8ºC. No congelar. Desechar si presenta expansión o congelamiento. Almacenar en su empaque y embalaje original
EXPEDIENTE No.:	20193903
RADICACIÓN No.:	20191156060 FECHA: 30/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como texto único para todas las presentaciones comerciales (etiqueta vial), los establecidos mediante concepto No. 20191156060 del 30/10/2019 (Folios 453 y 455) los cuales se adjuntan (hojas

Oficina Principal:
Avenida Calle 26 No. 57 - 67
Bogotá, D.C.
Tel: (57 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

RESOLUCIÓN No. 2020001438 DE 17 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) (Encargado) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 11 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

alegados) y esenciales mediante alcance radicado No. 20191 (Registro de 26/03/2015 (Folios 214-2), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO. APROBAR interno agregado mediante radicado No. 20191230559 del 07/ 1/201 (Folios 454 y 456) por medio del cual dio respuesta al acto 20191041 de 04/06/2019.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de Vida Útil asignado para el medicamento aprobado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales en 3 lotes consecutivos por 24 meses a 2 a 8°C. El titular acepta el cumplimiento de las siguientes estudios de On-going y allegarlos a este Instituto una vez estén completos y se requiere como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo establecido en el numeral 13.13 del Anexo 32 de la OMS adoptado mediante Resolución No. 3183 de 1996 y la Resolución 3690 de2016 con el cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO QUINTO. Contra la anterior Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

invima
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Jorge Martínez Tánico Revisó: Yenifer Cortés Aprobó:

Firma válida
Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.20
Razón: Firma
Ubicación: BOGOTA D.C.
Cargo:

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. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20181244611 **FECHA:** 28/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. Almacenar S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem indicaciones figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022760 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%.

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181244611 radicado el 28/11/2018, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de adicionar a Pfizer Puurs, Bélgica, como sitio de etiquetado, empaque y liberación de lote para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) y actualización del sistema de numeración de lote.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados mediante radicado 20181244611 del 28/11/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.

Que mediante certificado número BE/GMP/2017/001 del 18/04/2017, la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud avala que Pfizer Manufacturing Belgium NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, cuenta con BPM recomendadas por la OMS, para las operaciones de fabricación de productos medicinales biológicos como productos inmunológicos y la certificación de lotes de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 26/01/2020.

Que se allega descripción del nuevo sistema de numeración de lote.

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 Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad importar y vender, a favor de Pfizer S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C, en el sentido de **APROBAR:**

-Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.

-Actualización del sistema de numeración de lotes.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de medicamentos y productos biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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 Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jricov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-07-19 09:14:41 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 22/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Parra identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado con tarjeta Profesional N° con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190305166 del 19-JUN-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Parra

C.C. 80834184

Notificador:

Firma:

Código

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. 2019009810 DE 19 de Marzo de 2019
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: 20011382 **RADICACIÓN:** 20181002909 **FECHA:** 09/01/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010 el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011 el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 6 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 20101238CB de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A, ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co
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. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó.
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011 para el producto de la referencia dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003448 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C. Colombia, a PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 5A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 5A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Esoecializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 19 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0, julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0, julio 12 - 2012

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.
Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 6, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals; con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 20131369S7 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42

Que mediante Resolución No. 2014047730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047888 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015008111 del 20 de febrero de 2015 el INVIMA aprobó la adición de importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-65 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028600 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 28 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028600 del 24/07/2015, el item 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1.El Inserto e Información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014 de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344),
2.La modificación de Indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes; Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardiaca congestiva y cardiomiopatías) enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía), Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas; personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015 el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013, allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente, (folio 27-66),
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013, allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente, (folio 68-109),

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Ardover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2015001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Irlanda
2.1. Validación del proceso y/o evaluación activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005523 del 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Aprobó: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66 en la Ciudad de Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2017009496 del 8 de Marzo de 2017 el INVIMA Aprobó: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacarido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante escrito No. 20181002909 del 08 de enero de 2018 la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Modificación Interacciones.
- Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017
- IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos emitió concepto, sobre la información farmacológica para los principios activos POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO DE SEROTIPO 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V 14, 18C, 19A, 19F, 23F y CONJUGADO CON LA PROTEÍNA PORTADORA CRM_{197} y/o producto PREVENAR 13 VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), mediante Acta 38 de 2009 numeral 2.5.16. Acta 60 de 2009 numeral 2.13.17., Acta 60 de 2010 numeral 3.1.9.6., Acta 12 de 2011 numeral 3.3.6., Acta 58 de 2012 numeral 3.3.17.. Acta 18 de 2013 numeral 3.3.11., Acta 20 de 2013 numeral 3.12.26., Acta 50 de 2013 numeral 3.13.4., Acta 07 de 2014 numeral 3.3.5.. Acta 10 de 2015 numeral 3.3.9, y Acta 12 de 2015 numeral 3.12.15

Oficina Principal:
Administrativa
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20181002909 del 09 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Auto No. 20188007674 del 16 de junio de 2018, requirió al interesado ajustar las Advertencias y precauciones y Posología.

Que mediante escrito No. 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, ajustándose a lo requerido y solicitando adicionalmente:

- Modificación de Advertencias y precauciones
- Modificación de Posología

Que una vez evaluada la respuesta de auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

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. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. en el sentido de **APROBAR:**

1. **Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. **IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).

Los anteriores se aprueban en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en estos documentos 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.

3. **Nuevas Advertencias y precauciones**
4. **Nueva Posología**
5. **Nuevas** Interacciones

Nuevas Advertencias y precauciones especiales para el uso

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es poco frecuente, luego de la administración de la vacuna.

La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas.

Oficina Principal:
Administrativa:
PBX:
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar® 13 valente se debe administrar con precaución a lactantes, niños o adultos con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante.

Prevenar® 13 valente únicamente protegerá contra los serotipos del Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que Prevenar® 13 valente no proteja contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciben la vacuna.

Pacientes con respuesta inmune deteriorada
Individuos con respuesta inmune deteriorada, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, Infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), u otras causas pueden tener una respuesta reducida de los anticuerpos a la inmunización activa.

Se dispone de información de seguridad e inmunogenicidad para un número limitado de individuos con enfermedad de células falciformes, infección por VIH, o con un trasplante de células madre hematopoyéticas.
No se dispone de la información de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar 13 para individuos en otros grupos inmuno-comprometidos (p.e, síndrome nefrótico o neoplasias) y las vacunas deberán ser consideradas en una base individual.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Datos limitados han demostrado que la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (serie primaria de 3 dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes con anemia de células falciformes con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no están en alto riesgo.

La utilización de la vacuna neumocócica conjugada no reemplaza la utilización de la PPSV23 en niños ≥24 meses de edad con anemia de células falciformes, asplenia, infección por VIH enfermedades crónicas o que se encuentren inmunocomprometidos de alguna forma. No se encuentran disponibles datos sobre vacunación secuencial con Prevenar® 13 valente luego de la PPSV23; los datos sobre vacunación secuencial con la vacuna neumocócica conjugada 7 valente seguida de la vacunación con PPSV23 son limitados.

Como ocurre con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie primaria de vacunación a los lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de vigilancia durante al menos 48 horas después de la vacunación para los lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 30 semanas de gestación) que se encuentran hospitalizados en el momento de la administración recomendada.
Como el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es alto, la vacunación no se debe negar o aplazar

Cuando Prevenar 13 es administrado de manera concomitante con Infanrix hexa (DTPa-HBVIPV/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a aquellas observadas con la administración concomitante de Prevenar (7-valente) y Infanrix hexa. Fueron observados aumentos en las tasas de notificación de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiporesponsivo (EHS) con la administración concomitante de Prevenar 13 e Infanrix hexa.

El tratamiento antipirético debe ser iniciado de acuerdo con las guías de tratamiento local para niños con trastornos convulsivos o historia previa de convulsiones febriles y para todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas que contengan pertusis de células completas.
Fertilidad, embarazo y lactancia

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009910 DE 18 de Marzo de 2019
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

Embarazo
No se ha establecido la seguridad durante el embarazo.

Lactancia
No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.
Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos son excretados en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para manejar y usar maquinarias
Prevenar® 13 valente no influye, o influye de manera insignificante, en la habilidad de manejar y usar maquinarias. Sin embargo algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" pueden afectar temporalmente la habilidad de manejar o usar maquinarias.

Nueva Posología

Únicamente para uso intramuscular.

La dosis es de 0,5 mL administrada intramuscularmente, teniendo cuidado de no aplicar la inyección dentro o cerca de nervios y vasos sanguíneos. La vacuna NO se debe inyectar en el área glútea. No administrar Prevenar® 13 valente por vía intravascular.

Población Pediátrica.
No se ha establecido la seguridad y efectividad de Prevenar® 13 valente en niños menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a 17 años de edad (antes de cumplir 18 años)
Se recomienda que los lactantes que reciben la primera dosis de Prevenar® 13 valente completen el programa de vacunación con Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación
Inmunización primaria
Para lactantes, la serie de inmunización recomendada de Prevenar® 13 valente consiste de 3 dosis de 0,5 mL cada una, con intervalos de separación de aproximadamente 2 meses seguidas por una cuarta dosis de 0,5 mL a los 12-15 meses de edad. La edad usual para la primera dosis es 2 meses de edad, pero se puede suministrar a lactantes desde las 6 semanas de edad. El intervalo recomendado de administración entre dosis es de 4-8 semanas. La cuarta dosis (refuerzo) se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Programa de vacunación de rutina para Prevenar® 13 valente en bebés y niños pequeños				
Dosis	*Dosis 1[1]*	*Dosis 2[2]*	*Dosis 3[2]*	*Dosis 4[3]*
Edad para la Dosis	*2 meses*	*4 meses*	*6 meses*	*12-15 meses*
[1] La dosis 1 se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. [2] El intervalo de administración recomendado entre dosis es de 4-8 semanas. [3] La cuarta dosis se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.				

Como alternativa, cuando Prevenar® 13 valente se suministra como parte de un programa de inmunización rutinaria para lactantes, se podrá considerar un esquema de 3 dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de los 2 meses de edad, la segunda dosis 2 meses después y la tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y 15 meses de edad.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para bebés pre-término (<37 semanas de gestación)
En bebés pre-término, la serie de inmunización recomendada consta de 4 dosis, cada una de 0,5 ml. La serie primaria para bebés consta de 3 dosis, siendo administrada la primera dosis a los dos meses de

Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
www.invima.gov.co
Atención al Ciudadano: Cra 10 No. 64 - 24
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
(1) 294 87 00
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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.

edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. La primera dosis puede ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda aproximadamente a los 12 meses de edad.

Para los niños que tienen edades mayores a las establecidas en los programas rutinarios para lactantes aplica el siguiente programa para Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes de cumplir 6 años)	
Edad a la primera dosis	Número total de dosis de 0,5 mL
7-11 meses de edad	3[1]
12-23 meses de edad	2[2]
≥24 meses a 5 años de edad	1
[1] 2 dosis aplicadas con un intervalo de al menos 4 semanas; aplicar la 3ra dosis después del primer año de vida, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses [2] 2 dosis con un intervalo de separación de al menos 2 meses	

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños de 12 meses a 5 años de edad que no completaron la vacunación con Prevenar® 13 valente

Para niños de 7 meses a 5 años de edad que no recibieron ninguna dosis previa de Prevenar® 13 valente ver el Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes del 6to cumpleaños).

Los niños considerados vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente son niños que han recibido 3 o menos dosis de Prevenar® 13 valente antes de los 12 meses de edad y ninguna dosis de Prevenar® 13 valente después de los doce meses de edad o niños que no completaron el programa de vacunación recomendado apropiado para la edad para niños no vacunados previamente.

Para niños de 12 meses a 5 años de edad con algún programa de Prevenar® 13 valente incompleto aplica el siguiente programa para completar el programa de inmunización de Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación para niños de 12 meses a 5 años de edad no vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente		
Edad actual (meses)	Antecedente previo de vacunación con Prevenar® 13 valente	Número total de dosis de 0,5 mL
12-23 meses	1 dosis <12 meses	2[1]
	2 o 3 dosis ≥12 meses	1[2]
24-71 meses	Cualquier programa incompleto	1[2]
[1] Al menos 2 dosis con un intervalo de 2 meses y separadas de la primera dosis por al menos 2 meses [2] Separada de la dosis anterior por al menos dos meses.		

Las respuestas inmunitarias inducidas por este programa de Prevenar® 13 valente pueden producir concentraciones de anticuerpos más bajas en comparación con las concentraciones de anticuerpos después de 4 dosis de Prevenar® 13 valente (administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses).

La inmunidad protectora para los seis nuevos serotipos incluidos en Prevenar® 13 valente exige la administración a la edad apropiada antes descrita.

Programa de Prevenar® 13 valente para niños de 24 meses a 17 años de edad

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. 2019009810 DE 19 de Marzo de 2019
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.

Los niños de 24 meses a 5 años de edad y los niños de 6 años a 17 años de edad pueden recibir una única dosis de Prevenar® 13 valente sin importar si han sido o no vacunados previamente con una o más dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente. Si se les administró previamente la vacuna neumocócica conjugada 7-valente, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de recibir Prevenar® 13 valente.

En niños de 5-10 años de edad que recibieron una única dosis de Prevenar® 13 valente no existió ninguna diferencia en las concentraciones de anticuerpos comparadas con las concentraciones de anticuerpos después de la cuarta dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente o Prevenar® 13 valente. En niños de 10-17 años de edad, las respuestas de anticuerpos funcionales fueron comparables a las del grupo de 5 <10 años de edad después de que cada grupo recibió una única dosis de Prevenar® 13 valente.

Adultos de 18 años de edad y mayores

Prevenar® 13 valente debe administrarse como una única dosis a adultos de 18 años de edad y mayores incluidos los vacunados previamente con la vacuna neumocócica polisacárida.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar® 13 valente. Para directrices específicas, consultar las recomendaciones locales.
Población geriátrica
Prevenar® 13 valente ha demostrado que es segura e inmunógena en poblaciones geriátricas.

De 48.606 adultos en 7 estudios (6115A1-004, 6115A1-3005, 6115A1-3010, 6115A1-3000, 6115A1-3001, 6115A1-3008, 6115A1-3006) del programa de desarrollo clínico que recibieron la vacuna Prevenar® 13 Valente, 30.793 (63,4%) tenían de 65 a 74 años de edad y 14.498 (29,7%) tenían 75 o más años de edad. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la seguridad o inmunogenicidad entre las personas de 65 a 74 años de edad y las personas mayores.

Poblaciones especiales

Los individuos que pueden estar en mayor riesgo de infección neumocócica (por ejemplo, individuos con anemia de células falciformes o infección por VIH) incluidos aquellos previamente vacunados con una o más dosis de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPSV23), pueden recibir al menos una dosis de Prevenar® 13 valente de 75 años de edad.

Nuevas Interacciones

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Prevenar® 13 valente se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis A, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus.

Prevenar® 13 valente puede ser administrado concomitantemente entre los 12-23 meses de edad junto con la vacuna contra los serogrupos polisacáridos meningocócicos conjugados con toxoide tetánico A, C, W e Y.

Los datos de un estudio clínico post-comercialización que evaluó el impacto del uso profiláctico de los antipiréticos en la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente sugieren que la administración

Oficina Principal
Direcciones Administrativas
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
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,

concomitante de paracetamol podría reducir la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente luego de la serie para lactantes. Las respuestas a la dosis de refuerzo administrada a los 12 meses no se vieron afectadas. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.

Niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad

En niños y adolescentes no existen datos sobre la administración concomitante de Prevenar® 13 valente con la vacuna contra el papiloma humano (HPV por sus siglas en inglés), vacuna conjugada contra el meningococo (MCV4 por sus siglas en inglés) y la vacuna contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap por sus siglas en inglés).

Adultos de 18 a 49 años de edad

No hay datos actualmente disponibles respecto al uso concomitante con otras vacunas.

Adultos de 50 o más de años de edad

Prevenar® 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (VTI).

Interferencia con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

No aplicable.

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 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 19 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: achamlam, Técnico: lmartinezr Revisó: mgomez

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 19 08:28
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D. C., 10/04/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Eduardo Ramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80832484 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019030991O de 28-Mar-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo en _ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Eduardo Ramo

C.C. 80832484

Notificador:

Firma: _____

Código: 1N3

Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017069761 **FECHA:** 18/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio

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. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. La inserto versión V. 11.0., julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0., julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

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. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la

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. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante escrito número 2017069761 radicado el 18/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de: Solicitar para la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado la documentación, el soporte es suficiente para realizar la modificación solicitada.

Que la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana, no afecta la manufactura del producto por cuanto el llenado continuará siendo realizado en la línea 7 de llenado en el Edificio D del sitio Baxter en Indiana y en Pfizer, Grange Castle, Irlanda, los cuales ya están previamente aprobados.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
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. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR ® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 valente (Difteria CRM 197 proteina), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: malarconm, Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible] 12:18:[illegible]
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Vocal Fabian Garcia

Con Identificación No. 80831184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018004107 de fecha 5-02-2018

En Bogotá 12 FEB 2018 Hora 11:05

Notificado Vocal Fabian Garcia.

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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..

EXPEDIENTE: 20011362 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010461

RADICACIÓN: 20181192819 **VIGENCIA** 26/02/2020
FECHA: 20/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11 de Noviembre de 2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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.,

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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..

2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
   La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
2. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
3. El inserto versión V. 11.0, julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0, julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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..

8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22 de Noviembre de 2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29 de Agosto de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24 de Abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

1. 1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la

enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardiaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
   2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
   2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13 de Julio de 2015.

Que mediante Resolución N° 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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..

Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:

1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181192819 radicado el 20 de Septiembre de 2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de aprobar: Exclusión de fabricante Pearl River, actualización información ácidos casamino y cambios en los valores específicos de antigenicidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados mediante escrito inicial No. 20181192819 del 20 de Septiembre de 2018, este despacho considera:

Que la fabricación de Prevenar vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 13-valente, no será realizada más por Pfizer Pearl River, USA. Por lo tanto, las actividades de fabricación y control de calidad serán realizadas en las instalaciones de Pfizer Grange Castle (Ireland) y Baxter Pharmaceutical Solutions, Indiana (USA), los cuales se encuentran actualmente aprobados por el INVIMA.

Que la especificación de antigenicidad del producto terminado está reportado actualmente en el rango de 4,4±1,3 µg/mL para todos los serotipos excepto para el serotipo 6B el cual corresponde a 8,8±2,6 µg/mL según el Radicado No. 2009103044 del 25 de Septiembre de 2009. Teniendo en cuenta que la dosis de la vacuna corresponde a 0,5 mL y el valor target para todos los serotipos es 2,2 µg/Dosis excepto para el serotipo 6B que corresponde a 4,4 µg/Dosis, la especificación de inmunogenicidad corresponde al 70%-130% del valor target de cada uno de los serotipos conjugados.

Que los dos tipos de ácidos casamino utilizados como componentes del medio de los bancos celulares de pCRM son producidos en países con riego insignificante de encefalopatía espongiforme bovina según información de la Organización Mundial de Sanidad Animal. Adicionalmente, al ser obtenido de las proteínas de la leche, según el documento emitido por la Unión Europea *"Note for guidance on minimising the risk of trasmitting animal spongiform encephalopaty agents via human and veterinarian medical products"* éste se clasifica en la categoría IB: Tejidos de baja infectividad.

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

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. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica 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..

Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

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 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
12 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom. Técnico: mriscanevos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.30 13:59:48 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 12/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Deca Fabiola Daiana identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190322 53 del 30/07/19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 7 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Deca Fabiola Daiana

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017067445 **FECHA:** 15/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el Ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la

El Director(a) 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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,

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante: (...)

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución N° 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediate Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el Invima aprobó: -Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes. -Actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el Invima aprobó:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante radicado No. 2017067445 radicado el 15/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2018002605 de fecha 21/02/2018, los requerimientos en cuanto a: aclaración de la solicitud; documentación correspondiente a la evaluación, (estudios de comparabilidad y consistencia); y BPM vigente de conformidad con el Decreto 162 de 2004.

Que mediante escrito radicado No. 20181106621 de fecha 29/05/2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2017067445 del 15/05/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20181106621 del 29/05/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad para la proteína CRM 197 Liquida Congelada como producto intermedio en el proceso antes de la liofilización (realizados para los lotes y usando como material de envase Botellas de Polipropileno) soportan 4 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 48 meses a temperaturas de -75°C+/-5°C., por lo tanto cumplen con lo establecido en el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, el cual menciona el cumplimiento del Parágrafo 2 del Artículo 22 del decreto 677 de 1995 y las normas armonizadas ICH.

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. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que 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 los Artículos 18, 22 y 31 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, en el sentido de APROBAR: La ampliación del tiempo de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización, almacenado en su envase original en las condiciones de temperatura a -75°C+/-5°C.

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, 24, 36 y 48 meses bajo condiciones de Temperatura a -75°C+/-5°C.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO(E) DE LA DIRECCION 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 30 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó :Proyectó: Legal: ocruzc. Técnico: fquinterq Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.30 14:23:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., ___/___/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190043163 del 30/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Paramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2020004807

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: 20011362 **RADICACION:** 20201040918 **FECHA:** 2020/02/27

REGISTRO No.: INVIMA 2010M-0010461

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

MARCAS: PREVENAR,

TITULARES: PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., , A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.(PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORPORATION, A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES): PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EMPACADOR(ES): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en BELGICA, JHON WYETH AND BROTHER LTD (WYETH PHARMACEUTICALS) con domicilio en REINO UNIDO,

ACONDICIONADOR (ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (17 DE FEBRERO DE 2010) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es 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 27 de Febrero de 2020

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20191190640 **FECHA:** 27/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA**: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP):
"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad

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. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011 numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.1

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4- La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los

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.

artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los

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.

corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido aprobar: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC., para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 , en el sentido de aprobar:
1. Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.
2. Actualización del sistema de numeración de lotes

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, en el sentido de aprobar:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante escrito No. 20191190640 del 27/09/2019, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de sea aprobado: el cambio de razón social de los fabricantes del principio activo y la eliminación de un laboratorio de control de calidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191190640 del 27/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA, de: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc., a: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA, de: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que la eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology, no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia, por lo que será aprobado en el presente acto administrativo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, para el producto PREVENAR® vacuna conjugada neumococica, 13 valente (difteria CRM 197 proteína), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford, a Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA.
2. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover, a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC , con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
3. La eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology.

ARTÍCULO 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).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

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 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: jmartinezma 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. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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: 20011362 **RADICACIÓN:** 20211144068 **FECHA:** 23/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para importar y vender el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de Junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de Febrero de 2011 el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de Mayo de 2011 el INVIMA aprobó:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de Mayo de 2011 el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de Febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de Agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
   En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de Febrero de 2015 el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 2015028800 del 24 de Julio de 2015 el INVIMA aprobó:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de Agosto de 2015 el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de Octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.

2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.

3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015

Que mediante Resolución No. 2016009487 del 17 de Marzo de 2016 el INVIMA aprobó: El inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia, allegados mediante Radicado 2015140961 del 23/10/2015 y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016021667 del 13 de Junio de 2016 el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de Marzo de 2016

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017 el INVIMA aprobó: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC., para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017 el INVIMA aprobó: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018 el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019 el INVIMA aprobó:

1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones.
4. Nueva Posología.
5. Nuevas Interacciones.

Que mediante Resolución No. 2019030516 del 19 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó: la adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes; y la actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 del 30 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante Resolución No. 2019030516 del 19 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010, en el sentido de aprobar: la Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes y la actualización del sistema de numeración de lotes

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante Resolución No. 2019043163 del 30 de Septiembre de 2019 el INVIMA aprobó: La ampliación del tiempo de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización, almacenado en su envase original en las condiciones de temperatura a -75°C+/-5°C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 2020014219 del 27 de Abril de 2020 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford, a Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA.
2. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover, a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC , con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
3. La eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology.

Que mediante Radicado No. 20211144068 del 23 de Julio de 2021, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., presento solicitud de modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido que sea aprobado: la exclusión del fabricante WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC; y el cambio editorial relacionado a la información de las materias primas empeladas en la manifactura del principio activo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211144068 del 23 de Julio de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20211144068 del 23 de julio de 2021, la interesada manifiesta interés en la exclusión del fabricante del principio activo WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para la activación y conjugación de los polisacáridos 3,4,6b, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F, las actividades de control de calidad respectivos.

Que las actividades de activación, conjugación y control de calidad de los polisacáridos seguirán siendo realizadas por el fabricante previamente aprobado PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, con domicilio en Irlanda.

Que el fabricante WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC, con domicilio en Estados Unidos De América, seguirá realizando las actividades registradas para

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

el almacenamiento de banco de células y análisis de control de calidad de los polisacáridos neumocócicos, además de la fabricación y almacenamiento del banco de células y actividades de control de calidad de la proteína transportadora CRM197.

Que dentro de la documentación presentada se encuentra la carta emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), donde se evidencia su concepto favorable para la exclusión del fabricante WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC, con domicilio en Estados Unidos De América, por consiguiente, se considera procedente su aprobación.

Que para la sección 3.2.S.2.3 – Control de materiales-Materias primas, se solicita la actualización editorial de la información de las materias primas empleadas en la manufactura del principio activo, en el sentido de eliminar la aclaración de la transición de las materias primas de ACS a grado farmacopéico. Cabe aclarar que, lo anterior únicamente obedece un cambio editorial y no afecta la calidad del producto.

Que la modificación solicitada no afecta las características de calidad del principio activo y del producto terminado lo cual se demuestra de acuerdo a la información técnica allegada.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión del fabricante del principio activo WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC, con domicilio en Estados Unidos De América, para la activación y conjugación de los polisacáridos 3,4,6b, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F, las actividades de control de calidad respectivos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042414 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

2. La actualización de la sección 3.2.S.2.3 Control de Materiales – materias primas del CTD, como se presenta mediante el radicado No. 20211144068 del 23 de julio de 2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el24 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021048609 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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: 20011362 **RADICACIÓN:** 20191179907 **FECHA:** 13/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191179907 del 13 de septiembre de 2019, la señora RUBBY ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., solicitó a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, para el producto: PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA), con composición: Cada 0,5 mL de Suspensión Inyectable contiene 2,2 mcg de polisácarido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 mcg del serotipo 6B; 32 mcg de proteína transportadora CRM 197 y forma farmacéutica: Suspensión Inyectable, la aprobación de los siguientes puntos:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión CDS: 23.0 + 24.0
- Información para prescribir Versión CDS: 23.0 + 24.0

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 el radicado No. 20191179907 del 13 de septiembre de 2019, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 17 de 2019 numeral 3.6.1, requirió.

Que mediante Auto No. 2020004734 del 5 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, le solicitó al interesado dar cumplimiento al concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2019 numeral 3.6.1 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Calidad.

Que mediante radicado No. 20201095039 del 29 de mayo de 2020, el interesado solicitó prórroga para dar respuesta al Auto No. 2020004734 del 5 de mayo de 2020.

Que mediante radicado No. 20201133536 del 3 de agosto de 2020, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 15 de 2021 numeral 3.6.4, recomendó aprobar la evaluación farmacológica con el fin de continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomendó aprobar el Inserto Versión CDS: 23.0 + 24.0 y la Información para Prescribir Versión CDS: 23.0 + 24.0 allegado mediante radicado No. 20191179907, y el PGR versión 12.1 del producto Prevenar.

Que con base en el Acta No. 15 de 2021 numeral 3.6.4 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: **APROBAR** la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA), a favor de Pfizer S.A.S., con la siguiente información conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas

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. 2021048609 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 15 de 2021 numeral 3.6.4:
COMPOSICIÓN: Cada 0,5 mL de Suspensión Inyectable contiene 2,2 mcg de polisácarido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 mcg del serotipo 6B; 32 mcg de proteína transportadora CRM 197

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión Inyectable

INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, entre otros los siguientes:

- Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus. Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales: Implantes cocleares, tabaquismo. Personas inmunocomprometidas: Aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es poco frecuente, luego de la administración de la vacuna.

La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas.

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar® 13 valente se debe administrar con precaución a lactantes, niños o adultos con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante.

Prevenar® 13 valente únicamente protegerá contra los serotipos del *Streptococcus pneumoniae* incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.
Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que Prevenar® 13 valente no proteja contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciben la vacuna.

Pacientes con respuesta inmune deteriorada
Individuos con respuesta inmune deteriorada, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un

defecto genético, Infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), u otras causas, pueden tener una respuesta reducida de los anticuerpos a la inmunización activa.
Se dispone de información de seguridad e inmunogenicidad para un número limitado de individuos con enfermedad de células falciformes, infección por VIH, o con un trasplante de células madre hematopoyéticas.

No se dispone de la información de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar 13 para individuos en otros grupos inmuno-comprometidos (p.ej. síndrome nefrótico o neoplasias) y las vacunas deberán ser consideradas en una base individual.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Datos limitados han demostrado que la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (serie primaria de 3 dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes con anemia de células falciformes con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no están en alto riesgo.

La utilización de la vacuna neumocócica conjugada no reemplaza la utilización de la PPSV23 en niños ≥24 meses de edad con anemia de células falciformes, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que se encuentren inmunocomprometidos de alguna forma. No se encuentran disponibles datos sobre vacunación secuencial con Prevenar® 13 valente luego de la PPSV23; los datos sobre vacunación secuencial con la vacuna neumocócica conjugada 7 valente seguida de la vacunación con PPSV23 son limitados.

Como ocurre con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie primaria de vacunación a los lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de vigilancia durante al menos 48 horas después de la vacunación para los lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 30 semanas de gestación) que se encuentran hospitalizados en el momento de la administración recomendada.

Como el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es alto, la vacunación no se debe negar o aplazar.
Cuando Prevenar 13 es administrado de manera concomitante con Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a aquellas observadas con la administración concomitante de Prevenar (7-valente) y Infanrix hexa. Fueron observados aumentos en las tasas de notificación de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiposensible (EHS) con la administración concomitante de Prevenar 13 e Infanrix hexa.

El tratamiento antipirético debe ser iniciado de acuerdo con las guías de tratamiento local para niños con trastornos convulsivos o historia previa de convulsiones febriles y para todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas que contengan pertusis de células completas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se ha establecido la seguridad durante el embarazo.

Lactancia
No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos son excretados en la leche humana.

REACCIONES ADVERSAS:

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
En un estudio clínico (0887X-100811) con vacuna conjugada 7 valente en bebés vacunados a los 2, 3, y 4 meses de edad, se informó de fiebre ≥38 °C a tasas más altas entre bebés que recibieron vacuna neumocócica conjugada 7 valente concomitantemente con Infanrix hexa® (28,3 a 42,3%) que en bebés que recibieron Infanrix hexa® solo (15,6 a 23,1%). Después de una dosis de refuerzo a los 12-15 meses

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
invima

de edad, la tasa de fiebre ≥38 °C fue del 50,0% en bebés que recibieron vacuna neumocócica conjugada 7 valente e Infanrix hexa® al mismo tiempo en comparación con el 33,6% en bebés que recibieron Infanrix hexa solamente. Estas reacciones fueron en su mayoría moderadas (menos que o igual a 39 °C) y transitorias.

Información adicional en poblaciones especiales
Niños y adolescentes con anemia de células falciformes, infección por VIH tuvieron frecuencias similares de reacciones adversas como niños y adolescentes de 2-17 años de edad, excepto que el dolor de cabeza, vómito, diarrea, pirexia, fatiga, artralgia y mialgia fueron muy comunes.

Adultos de 18 años de edad y mayores
Una tendencia a la disminución de la frecuencia de las reacciones adversas se asoció con la edad, los adultos> 65 años (independientemente del estado de vacunación antineumocócica previa) reportaron menos reacciones adversas que los adultos más jóvenes, con reacciones adversas en general más frecuentes en adultos de 18 a 29 años de edad.

En general, las categorías de frecuencia fueron similares en los adultos de 18-49 años en comparación con los adultos> 50 años de edad, con excepción de vómito que fue muy común ($\frac{24}{12}$ 1/10) en adultos mayores de 18-49 años y común ($\frac{24}{12}$ 1/100 a <1/10) en adultos> 50 años de edad

Información adicional en poblaciones especiales
Los adultos infectados por VIH tienen frecuencias similares de reacciones adversas que los adultos de 50 años de edad o más, excepto que la fiebre y el vómito fueron muy comunes y las náuseas fueron comunes.

Reacciones adversas encontradas en estudios clínicos con Prevenar® 13 valente

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Estos datos se obtuvieron de estudios clínicos en los que Prevenar® 13 valente se administró simultáneamente con otras vacunas de rutina durante la niñez.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución 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.

Tabla de Reacciones Adversas				
Clasificación por órganos y sistemas	Muy común ≥1/10	Común ≥1/100 a <1/10	Poco común ≥1/1000 a < 1/100	Raro ≥1/10.000 a <1/1000
Trastornos del sistema inmune				Reacción de hipersensibilidad que incluye edema facial, disnea, broncoespasmo.
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución del apetito.			
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad.		Llanto.	
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia / aumento del sueño; sueño inquieto o disminuido.		Convulsiones (incluidas las convulsiones febriles).	Episodios de hipotonia-hiporrespuesta.
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, vómito.		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea.	Urticaria o erupción cutánea similar a urticaria.	
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Fiebre, eritema en el sitio de inyección, induración / hinchazón o dolor / sensibilidad. Eritema o induración / hinchazón en el sitio de inyección de 2,5 cm a 7,0 cm (después de la dosis en niños pequeños y en niños mayores [edad 2 a 5 años]).	Fiebre mayor de 39 °C; eritema o induración / hinchazón de 2,5 cm a 7,0 cm en el sitio de inyección (después de las series para lactantes); dolor / sensibilidad en el sitio de inyección que interfiere con el movimiento.	Induración / hinchazón o eritema de más de 7,0 cm en el sitio de inyección.	

Niños y adolescentes de 5-17 años de edad

Las reacciones adversas más comunes en niños y adolescentes de 5-17 años de edad fueron:

Tabla de Reacciones Adversas		
Clasificación por órganos y sistemas	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 a < 1/10
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución del apetito	
Trastornos Psiquiátricos	Irritabilidad	
Trastornos de Sistema Nervioso	Somnolencia / aumento del sueño, sueño inquieto / disminución del sueño	Cefalea
Trastornos gastrointestinal		Diarrea; vómito
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea; urticaria o erupción cutánea similar a urticaria
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Eritema en el sitio de vacunación, induración/inflamación o dolor/sensibilidad; sensibilidad en el sitio de vacunación (incluido deterioro del movimiento)	Fiebre

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución 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.

Otras reacciones adversas observadas en otros grupos etarios pueden también aplicar a este grupo etario, sin embargo, debido al tamaño pequeño de la muestra del estudio (6096A1-3011) no fueron observados.

Adultos de 18 años y mayors

Tabla de Reacciones Adversas			
Clasificación por órganos y sistemas	**Muy común ≥ 1/10**	**Común ≥ 1/100 a < 1/10**	**Poco común ≥ 1/1 000 a < 1/100**
Trastornos del sistema inmune			Reacción de hipersensibilidad incluidos edema facial, disnea, broncoespasmo
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Disminución del apetito		
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea; vómito (en adultos de 18-49 años)	Vómito (en adultos de 50 años y mayores)	Nausea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Aparición o agravamiento de dolor articular generalizado; aparición o agravamiento de dolor muscular generalizado		
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Escalofríos; fatiga; eritema en el sitio de vacunación, induración / inflamación en el sitio de vacunación; Dolor / sensibilidad en el sitio de vacunación, limitación en el movimiento de los brazos	Fiebre	Linfadenopatía localizada en la región del sitio de vacunación

En general, no se observaron diferencias significativas en las frecuencias de las reacciones adversas si Prevenar® 13 valente se administraba a adultos vacunados previamente con PPSV23 o en adultos no vacunados con PPSV23. Las categorías de frecuencia para todas las reacciones adversas de los adultos de 50 a 64 años de edad y adultos mayores de 65 años de edad fueron similares.

Reacciones adversas solicitadas en estudios de Prevenar® 13 valente y VII en adultos.
Las frecuencias de las reacciones locales en los adultos de 50-59 años de edad y en adultos mayores de 65 años de edad fueron similares después de la administración de Prevenar® 13 valente con VII comparadas con las frecuencias presentadas con la administración de Prevenar® 13 valente sola.

Se observaron frecuencias mayores en algunas reacciones sistémicas solicitadas cuando Prevenar® 13 valente se administraba concomitantemente con VII comparadas con VII sola (cefalea, escalofríos, erupción cutánea, disminución del apetito, dolor muscular y en las articulaciones) o cuando Prevenar® 13 valente se administraba sola (cefalea, fatiga, escalofríos, disminución del apetito y dolor en las articulaciones).

Reacciones adversas producidas por Prevenar® 13 Valente a partir de la experiencia post-comercialización.
Aunque las siguientes reacciones adversas no fueron observadas en los estudios clínicos, se consideran reacciones adversas para Prevenar® 13 valente por estar reportadas durante la experiencia post-comercialización.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
invima

Debido a que estas reacciones se derivan de notificaciones espontáneas, las frecuencias no se pudieron determinar y por lo tanto se consideran como no conocidas.

Tabla de Reacciones Adversas	
Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuencia desconocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)***
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	Linfadenopatía localizada en la región del sitio de la vacunación
Trastornos del sistema inmune	Reacción anafiláctica/anafilactoide que incluye shock
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema, eritema multiforme
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Dermatitis en el sitio de vacunación; urticaria en el sitio de vacunación; prurito en el sitio de vacunación
*Reacciones Adversas identificadas en la post-comercialización	

INTERACCIONES:
Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Prevenar® 13 valente se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis A, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus.

Prevenar® 13 valente puede ser administrado concomitantemente entre los 12-23 meses de edad junto con la vacuna contra los serogrupos polisacáridos meningocócicos conjugados con toxoide tetánico A, C, W e Y.

Los datos de un estudio clínico post-comercialización que evaluó el impacto del uso profiláctico de los antipiréticos en la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente sugieren que la administración concomitante de paracetamol podría reducir la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente luego de la serie para lactantes. Las respuestas a la dosis de refuerzo administrada a los 12 meses no se vieron afectadas. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.

Niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad
En niños y adolescentes no existen datos sobre la administración concomitante de Prevenar® 13 valente con la vacuna contra el papiloma humano (HPV por sus siglas en inglés), vacuna conjugada contra el meningococo (MCV4 por sus siglas en inglés) y la vacuna contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap por sus siglas en inglés).

Adultos de 18 a 49 años de edad
No hay datos actualmente disponibles respecto al uso concomitante con otras vacunas.

Adultos de 50 o más de años de edad
Prevenar® 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (VTI).

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:
Únicamente para uso intramuscular.

La dosis es de 0,5 mL administrada intramuscularmente, teniendo cuidado de no aplicar la inyección dentro o cerca de nervios y vasos sanguíneos. La vacuna NO se debe inyectar en el área glútea. No administrar Prevenar® 13 valente por vía intravascular.
Población Pediátrica:

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.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de Prevenar® 13 valente en niños menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a 17 años de edad (antes de cumplir 18 años)
Se recomienda que los lactantes que reciben la primera dosis de Prevenar® 13 valente completen el programa de vacunación con Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación

Inmunización primaria
Para lactantes, la serie de inmunización recomendada de Prevenar® 13 valente consiste en 3 dosis de 0,5 mL cada una, con intervalos de separación de aproximadamente 2 meses, seguidas por una cuarta dosis de 0,5 mL a los 12-15 meses de edad. La edad usual para la primera dosis es 2 meses de edad, pero se puede suministrar a lactantes desde las 6 semanas de edad. El intervalo recomendado de administración entre dosis es de 4-8 semanas. La cuarta dosis (refuerzo) se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Programa de vacunación de rutina para Prevenar® 13 valente en lactantes y niños pequeños

Dosis	*Dosis 1*[*]	*Dosis 2*[†]	*Dosis 3*[†]	*Dosis 4*[†]
Edad para la Dosis	*2 meses*	*4 meses*	*6 meses*	*12-15 meses*

[*] La dosis 1 se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad.
[†] El intervalo de administración recomendado entre dosis es de 4-8 semanas.
[‡] La cuarta dosis se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Como alternativa, cuando Prevenar® 13 valente se suministra como parte de un programa de inmunización rutinaria para lactantes, se podrá considerar un esquema de 3 dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de los 2 meses de edad, la segunda dosis 2 meses después y la tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y 15 meses de edad.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para bebés pre-término (<37 semanas de gestación)
En bebés pre-termino, la serie de inmunización recomendada consta de 4 dosis, cada una de 0,5 ml.

La serie primaria para bebés consta de 3 dosis, siendo administrada la primera dosis a los dos meses de edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. La primera dosis puede ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda aproximadamente a los 12 meses de edad.

Para los niños que tienen edades mayores a las establecidas en los programas rutinarios para lactantes aplica el siguiente programa para Prevenar® 13 valente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, delegado mediante Resolución 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.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes de cumplir 6 años)	
Edad a la primera dosis	*Número total de dosis de 0,5 mL*
7-11 meses de edad	*3**
12-23 meses de edad	*2†*
≥24 meses a 5 años de edad	*1*
* 2 dosis aplicadas con un intervalo de al menos 4 semanas; la tercera dosis después del primer año de edad, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses. † 2 dosis con un intervalo de separación de al menos 2 meses.	

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños de 12 meses a 5 años de edad que no completaron la vacunación con Prevenar® 13 valente.

Para niños de 7 meses a 5 años de edad que no recibieron ninguna dosis previa de Prevenar® 13 valente, ver el Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes del 6to cumpleaños).

Los niños considerados vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente son niños que han recibido 3 o menos dosis de Prevenar® 13 valente antes de los 12 meses de edad y ninguna dosis de Prevenar® 13 valente después de los doce meses de edad o niños que no completaron el programa de vacunación recomendado apropiado para la edad para niños no vacunados previamente.

Para niños de 12 meses a 5 años de edad con algún programa de Prevenar® 13 valente incompleto aplica el siguiente programa para completar el programa de inmunización de Prevenar® 13 valente:

Programa de vacunación para niños de 12 meses a 5 años de edad no vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente		
Edad actual (meses)	Antecedente previo de vacunación con Prevenar® 13 valente	Número total de dosis de 0,5 mL
12-23 meses	1 dosis <12 meses	2*
	2 o 3 dosis <12 meses	1†
24-71 meses	Cualquier programa incompleto	1†
* Al menos 2 dosis con un intervalo de 2 meses y separadas de la primera dosis por al menos 2 meses † Separadas de la dosis previa por al menos dos meses		

Las respuestas inmunitarias inducidas por este programa de Prevenar® 13 valente pueden producir concentraciones de anticuerpos más bajas en comparación con las concentraciones de anticuerpos después de 4 dosis de Prevenar® 13 valente (administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses).

La inmunidad protectora para los seis nuevos serotipos incluidos en Prevenar® 13 valente exige la administración a la edad apropiada antes descrita.

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.

Programa de Prevenar® 13 valente para niños de 24 meses a 17 años de edad
Los niños de 24 meses a 5 años de edad y los niños de 6 años a 17 años de edad pueden recibir una única dosis de Prevenar® 13 valente sin importar si han sido o no vacunados previamente con una o más dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente. Si se les administró previamente la vacuna neumocócica conjugada 7-valente, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de recibir Prevenar® 13 valente.

En niños de 5-10 años de edad que recibieron una única dosis de Prevenar® 13 valente no existió ninguna diferencia en las concentraciones de anticuerpos comparadas con las concentraciones de anticuerpos después de la cuarta dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente o Prevenar® 13 valente. En niños de 10-17 años de edad, las respuestas de anticuerpos funcionales fueron comparables a las del grupo de 5 <10 años de edad después de que cada grupo recibió una única dosis de Prevenar® 13 valente.

Adultos de 18 años de edad y mayores
Prevenar® 13 valente debe administrarse como una única dosis a adultos de 18 años de edad y mayores incluidos los vacunados previamente con la vacuna neumocócica polisacárida.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar® 13 valente. Para directrices específicas, consultar las recomendaciones locales.

Población geriátrica
Prevenar® 13 valente ha demostrado que es segura e inmunógena en poblaciones geriátricas.

De 48.806 adultos en 7 estudios (6115A1-004, 6115A1-3005, 6115A1-3010, 6115A1-3000, 6115A1-3001, 6115A1-3008, 6115A1-3006) del programa de desarrollo clínico que recibieron la vacuna Prevenar® 13 Valente, 30.793 (63,1%) tenían de 65 a 74 años de edad y 14.498 (29,7%) tenían 75 o más años de edad. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la seguridad o inmunogenicidad entre las personas de 65 a 74 años de edad y las personas mayores de 75 años de edad.

Poblaciones especiales
Los individuos que pueden estar en mayor riesgo de infección neumocócica (por ejemplo, individuos con anemia de células falciformes o infección por VIH) incluidos aquellos previamente vacunados con una o más dosis de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPSV23), pueden recibir al menos una dosis de Prevenar® 13 valente.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004. El titular debe disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA. Se deben informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el Inserto Versión CDS: 23.0 + 24.0 y la Información para Prescribir Versión CDS: 23.0 + 24.0, allegado mediante radicado No. 20191179907.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el PGR versión 12.1 del producto Prevenar. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021048609 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 29 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20211206689 **FECHA:** 11/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para importar y vender el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de Febrero de 2011 el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011 el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando, por consiguiente: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
   En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para 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.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015 el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015 el INVIMA aprobó:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015 el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
   2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
   2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015

Que mediante Resolución No. 2016009487 del 17 de marzo de 2016 el INVIMA aprobó: El inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia, allegados mediante Radicado 2015140961 del 23/10/2015 y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016021667 del 13 de junio de 2016 el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de marzo de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de febrero de 2017 el INVIMA aprobó: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC., para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de marzo de 2017 el INVIMA aprobó: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%.

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de febrero de 2018 el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de marzo de 2019 el INVIMA aprobó:

1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones.
4. Nueva Posología.
5. Nuevas Interacciones.

Que mediante Resolución No. 2019030516 del 19 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó: la adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes; y la actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 del 30 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó:

1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante Resolución No. 2019030516 del 19 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010, en el sentido de aprobar: la Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes y la actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA aprobó:

1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante Resolución No. 2019043163 del 30 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó: La ampliación del tiempo de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización, almacenado en su envase original en las condiciones de temperatura a -75°C+/-5°C.

Que mediante Resolución No. 2020014219 del 27 de abril de 2020 el INVIMA aprobó:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford, a Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA.
2. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover, a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
3. La eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology.

Que mediante Resolución No. 2021042414 del 24 de septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: 1. La exclusión del fabricante del principio activo WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC, con domicilio en Estados Unidos De América, para la activación y conjugación de los polisacáridos 3,4,6b, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F, las actividades de control de calidad respectivos.2. La actualización de la sección 3.2.S.2.3 Control de Materiales – materias primas del CTD, como se presenta mediante el radicado No. 20211144068 del 23 de julio de 2021.

Que mediante escrito No. 20211206689 del 11 de octubre de 2021, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio en el criterio de aceptación y uso de la prueba de RMN
2. Eliminación de la especificación de toxicidad de la especificación de liberación para CRM197
3. Actualización de las ubicaciones actuales del banco de células
4. Cambios editoriales

Que mediante radicado No. 20221135850 del 06 de julio de 2022, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, allega como anexo al expediente información sobre las buenas prácticas de manufactura de los establecimientos donde se almacenaran lo bancos de células.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No 20211206689 del 11 de octubre de 2021, anexo No. 20221135850 del 06 de julio de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el solicitante aclara que el cambio en los criterios de aceptación y uso de la prueba de RMN, abarca las siguientes modificaciones en calidad: Realizar solo una evaluación cualitativa de los grupos funcionales no lábiles (piruvato, metil pentosa, metil glicosamina, N-acetil glicosamina, N-acetil fucosamina y N-acetil hexosamina), Reemplazar la cuantificación basada en DMSO con cuantificación intramolecular para los grupos lábiles de O-acetilo y actualizar las especificaciones de liberación y estabilidad en consecuencia, Eliminar la prueba de estabilidad para los grupos funcionales no lábiles y en su lugar realizar la prueba de estabilidad para los grupos lábiles O-acetilo mediante cuantificación intramolecular. Adicionar H-RMN como método de prueba de identificación en el momento de la liberación, reemplazando el ensayo Slot Blot.

Actualmente todos los grupos funcionales (lábiles y no lábiles) de los diferentes serotipos de polisacáridos son actualmente cuantificados mediante RMN. El interesado allega descripción del análisis del componente de variación para los grupos funcionales no lábiles, usando datos históricos de fabricación. Los resultados

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

demuestran que la variabilidad analítica es el principal contribuyente dentro de toda la variabilidad observada en las pruebas de liberación para los atributos de los grupos funcionales no lábiles. Se allega el análisis de variabilidad entre el método actual (por DMSO) y el método propuesto (cuantificación intermolecular) demuestra una mejora en la precisión de los datos y una reducción de la variabilidad total del ensayo para los cuatro serotipos escogidos comparado con el método actual. Se allega especificaciones de las pruebas de liberación y estabilidad, justificación de especificaciones, reportes de validación de los respectivos métodos analíticos, certificados de análisis para cada serotipo de polisacárido, análisis estadísticos con datos históricos.

Que la modificación de la especificación de toxicidad, fue soportada mediante la justificación de especificaciones, validación de la metodología analítica y caracterización de impurezas.

Que el interesado solicita adicionar como nuevo sitio de almacenamiento de los bancos de células a Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway Wwat, Chesterfield, MO 63017, Estados unidos y solicita remplazar el sitio actualmente aprobado, 685 Lofstrand Land, Rockville, MD 20850, Estados Unidos, por la nueva locación en 4650 New Designe Road, Frederick, MD 21703, Estados Unidos, para lo anterior se allega evidencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de Manufactura. No obstante, al tratarse de un rol no aprobado en el registro sanitario, este despacho se pronunciará sobre la actualización del dossier por el cambio descrito.

Que el interesado notifica los siguientes cambios editoriales: 1. Para el serotipo 5, una corrección del método enumerado para la especificación de concentración de sacárido para ácido urónico. 2. Se está proporcionando una actualización para eliminar el protocolo para la condición de almacenamiento a largo plazo de 2-8°C de la sección 3.2.S.2.4, esta condición solo aplica para los polisacáridos fabricados en Wyeth Pharmaceutical División of Wyeth Holdings Corporation, Pearl River.
Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Cambio en el criterio de aceptación y uso de la prueba de RMN para Realizar solo una evaluación cualitativa de los grupos funcionales no lábiles (piruvato, metil pentosa, metil glicosamina, N-acetil glicosamina, N-acetil fucosamina y N-acetil hexosamina), Reemplazar la cuantificación basada en DMSO con cuantificación intramolecular para los grupos lábiles de O-acetilo y actualizar las especificaciones de liberación y estabilidad en consecuencia, Eliminar la prueba de estabilidad para los grupos funcionales no lábiles y en su lugar realizar la prueba de estabilidad para los grupos lábiles O-acetilo mediante cuantificación intramolecular. Adicionar H-RMN como método de prueba de identificación en el momento de la liberación, reemplazando el ensayo Slot Blot

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023061163 DE 28 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

2. Eliminación de la especificación de toxicidad de la especificación de liberación para CRM197
3. Actualización del dossier del producto derivado de la adición del nuevo sitio de almacenamiento de banco de células ubicado en Pfizer Inc., 875 Chesterfield Parkway Wwat, Chesterfield, MO 63017, Estados unidos
4. Actualización del dossier del producto derivado del reemplazo del sitio de almacenamiento de banco de células ubicado en 685 Lofstrand Land, Rockville, MD 20850, Estados Unidos, por la nueva locación en 4650 New Designe Road, Frederick, MD 21703, Estados Unidos.
5. Los siguientes cambios editoriales: Para el serotipo 5, corrección del método enumerado para la especificación de concentración de sacárido para ácido urónico. La actualización para eliminar el protocolo para la condición de almacenamiento a largo plazo de 2-8°C de la sección 3.2.S.2.4.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022699 DE 10 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. 2007018025 de 22 de agosto de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007244 en la modalidad de FABRICAR y VENDER, para el producto VALSARTAN 80mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017057176 del 26 de abril de 2017, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicitó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007244 para el producto VALSARTAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Que mediante auto No. 2020002472 del 18 de marzo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado respecto a:

1. Formula del lote estandarizado
2. Controles en proceso
4. Certificación de los patrones de referencia
5. Estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 20201090072 del 20 de mayo de 2020, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE 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. 20201090072 del 20 de mayo de 2020, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020002472 del 18 de marzo de 2020.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que el fabricante LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en la Calle 17 A No.32-34 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2019036365 del 2019-08-21, vigente hasta el 18 de septiembre de 2022 y en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017057176 del 26 de abril de 2017, cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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. 2 de 2015 Numeral 3.6.4, Acta 40 de 2013 numeral 3.3.9 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora 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: VALSARTAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007244-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34 BOGOTA D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34 BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA 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. 2020022699 DE 10 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene VALSARTAN 80 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA EN CARTULINA CON REVERSO BLANCO POR 10, 14, 30 Y 50 TABLETAS EN BLÍSTER TRIFLEX II GRIS (PP/AL/PVC/PVDC)/ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. UTIL EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS POST INFARTO DE MIOCARDIO.
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 CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON CAUTELA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CUANDO SE ADMINISTRE A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA, CIRROSIS Y OBSTRUCCION BILIAR. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS: "EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN REDUCIDO PUEDE PRESENTARSE HIPOTENSIÓN ARTERIAL; EN PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL. PRECAUCIÓN CON EL USO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO O SUPLEMENTOS DE POTASIO". NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022699 DE 10 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.

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 MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19975971
RADICACIÓN: 2017057176 **FECHA:** 26/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017057176 del 26 de abril de 2017, 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) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/10 11:35:09 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. 2019010460 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017143199 del 04/10/2017, el Señor Josué Garnica Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VASOPRESINA 20 UI/mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2018012302 del 11/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió el cumplimiento de los siguientes requerimientos: composición, presentaciones comerciales, artes de material de envase y empaque, controles en proceso, fórmula condensada, fórmula de lote estandarizado, control de calidad de materia primas y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181261076 del 19/12/2018, la Señora Diana Marcela Prada, el Señor Josué Garnica Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191040930 del 06/03/2019 el Señor Josué Garnica Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., complementó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017143199 del 04/10/2017, alcance al radicado No. 20181261076 del 19/12/201 y No. 20191040930 del 06/03/2019 como respuesta al auto No. 2018012302 del 11/10/2018, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en Transversal 20 A No. 4 A – 81 en BOGOTA - D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2016041523 del 04/10/2016, con una vigencia hasta el 10/11/2019

Que, los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial, presentados mediante escrito No. 20181261076 del 19/12/2018, cumplen con lo dispuesto en los 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. 9.1.13.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 40 de 2013 numeral 3.3.15, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2014 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:	VASOPRESINA 20 UI/mL
IUM SEGUNDO NIVEL:	1V1019601001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0018891
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en Transversal 20 A No. 4 A – 81 BOGOTA - D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 1 mL contiene VASOPRESINA 20 UI.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010460 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1V1019601001101 Estuche cartón cartulina x 5 - ampollas transparente pirograbadas vidrio tipo I x 1 mL cada ampolla.
INDICACIONES:	LA VASOPRESINA INYECCIÓN ESTÁ INDICADA PARA LA DIABETES INSÍPIDA, VÁRICES HEMORRÁGICAS, ARRESTO CARDIACO SIN PULSO (ACLS), SHOCK VASOPLÉJICO/SHOCK SÉPTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES:	VASOPRESINA CUANDO HAY RETENCIÓN DE NITRÓGENO, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO HASTA QUE SEA ALCANZADO UN NIVEL RAZONABLE DE NITRÓGENO EN SANGRE.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON EPILEPSIA, MIGRAÑA, ASMA, INSUFICIENCIA CARDÍACA O CUALQUIER OTRA CONDICIÓN EN LA QUE LA RÁPIDA RETENCIÓN DE AGUA EXTRACELULAR PUEDA OCASIONAR EFECTOS NEGATIVOS, COMO LA NEFRITIS CRÓNICA. ESTE FÁRMACO NO DEBE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR ESPECIALMENTE DE ARTERIAS CORONARIAS, EXCEPTO CON EXTREMA PRECAUCIÓN, EN TALES PACIENTES AÚN DOSIS MUY PEQUEÑAS PUEDEN PRECIPITAR DOLOR ANGINOSOS Y CON DOSIS MUY GRANDES LA POSIBILIDAD DE PRECIPITAR INFARTO AL MIOCARDIO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. 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 BAJO REFRIGERACION EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL DE 2 A 8°C.
EXPEDIENTE No.:	20134604
RADICACIÓN No.:	2017143199

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. 2019010460 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque de las presentaciones comerciales y muestra médica, allegados mediante radicado No. 20181261076 del 19/12/2018, e 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 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 2 - 8 (°C) y 70 +/- 5 (%Hr). El interesado adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mbarreror Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

01 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.21 09:41:46 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCION Nro. 2023013567 del 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231083404 de fecha 2023/04/03 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES 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 VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA, 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. 20231083404 de fecha 2023/04/03 , 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:	VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-012135-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene NUCLEO :VERAPAMILO CLORHIDRATO 120.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 100 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 20 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 30 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 50 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 10 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. ,
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, HIPERTENSIVO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL VERAPAMILO, SHOCK CARDIOGENICO, INFARTO CARDIACO AGUDO, BLOQUEO CARDIACO, BRADICARDIA O HIPOTENSION. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE ESTEN RECIBIENDO DIGITALICOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LA ETIQUETA

Y EMPAQUE DEL PRODUCTO FABRICADO CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTRE MARCADA CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 37897 **RADICACION:** 20231083404 **FECHA:** 2023/04/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 3 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/03 16:39:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021891 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

Que mediante Resolución 2013029695 de 2/10/2013, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, Envasar y Vender, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20181144690 de 19/07/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SABRIL® en la modalidad de Importar, Envasar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número 20191142236 de 25/07/2019, el señor José Fabregas Cudriz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., 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; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Tabletas cubiertas con película a: tableta recubierta.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021891 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.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (*https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html)*, y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de empaque, este despacho evidencio que no se allega información vital y completa para realizar la trazabilidad, como es:

- Para agotamiento de producto terminado (Muestra Medica): no es claro número de lote, ni la fecha de vencimiento.
- Para agotamiento de materiales: no se evidencia la presentación comercial.

Por lo anterior, este Despacho no se pronuncia al respecto del agotamiento correspondiente al producto terminado (Muestra Medica) y materiales antes descritos.

Por otra parte, 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 19.9.0.0.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:	SABRIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-014291-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PATHEON FRANCE - BOURGOIN JALLIEU, ubicado en 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, en Francia.
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
ENVASADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene VIGABATRINA 500 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 20, 60 y 90 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas cada blíster.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.
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	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021891 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.

ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Precauciones y Advertencias

Defectos del campo visual (ver precauciones y reacciones adversas): Se han reportado defectos del campo visual en cerca de 1/3 de los pacientes que reciben vigabatrina. Los hombres pueden estar en un riesgo mayor que las mujeres. Con base en los datos actualmente disponibles, el patrón usual es una constricción concéntrica del campo visual de ambos ojos, el cual es por lo general más marcado nasal que temporalmente. En el campo visual central (dentro de los 30 grados de excentricidad), frecuentemente se ve un defecto anular nasal.

La mayoría de los pacientes con defectos confirmados en la perimetría no han notado espontáneamente ningún síntoma previo (fueron asintomáticos), aun en los casos donde se observó un defecto severo. Por tanto, este efecto indeseable sólo puede ser detectado confiablemente mediante una perimetría sistemática, lo cual usualmente sólo es posible en pacientes con una edad superior a los 9 años de desarrollo físico.

Los casos severos de defectos en el campo visual pueden tener consecuencias prácticas para el paciente. La evidencia disponible sugiere que los defectos en el campo visual pueden persistir aún después de la suspensión del tratamiento. No se puede excluir un deterioro de los defectos del campo visual, después de que el tratamiento es suspendido.

El inicio se presenta después de meses a años de terapia con vigabatrina.

Una asociación posible entre el riesgo de defectos en el campo visual y la extensión de la exposición de vigabatrina, en función de dosis diaria (de 1 g a más de 3 g) y en función de la duración del tratamiento ha sido mostrada en un estudio clínico abierto.

Los datos a la fecha de tamización sistemática de participantes en los estudios clínicos parecen indicar que es bajo el riesgo de desarrollar defectos en el campo visual con la continuación de la terapia con vigabatrina, si un paciente no ha desarrollado defectos después de 3 a 4 años de tratamiento.

Vigabatrina no debe usarse concomitantemente con medicamentos retinotóxicos.

Con base en los datos actualmente disponibles, los defectos en el campo visual pueden ser producidos por niveles incrementados de GABA en la retina.

Ideación y comportamiento suicida: Ideación y comportamiento suicida han sido reportados en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados comparativos con placebo, también mostró un aumento pequeño del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este efecto no se conoce *(*ver sección de reacciones adversas*).*

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para signos de ideación y comportamiento suicida, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Pacientes (y los que cuidan de ellos) deben ser advertidos de buscar consejería médica inmediatamente, si surgieran signos de ideación o comportamiento suicida.

Precauciones

Vigabatrina debe usarse con precaución en los pacientes con una historia de psicosis, depresión o problemas del comportamiento. Durante la terapia con vigabatrina se han reportado eventos psiquiátricos (como agitación, depresión, pensamiento anormal, reacciones paranoides). Estos eventos se presentaron en pacientes con o sin historia psiquiátrica, y usualmente fueron reversibles cuando las dosis de vigabatrina se redujeron o se suspendieron gradualmente. En los estudios clínicos, la depresión se presentó en menos del 10% de los pacientes y rara vez requirió suspensión de vigabatrina. Los eventos menos comunes incluyeron síntomas psicóticos.

Han sido reportados casos de MRI (imágenes por resonancia magnética) cerebral anormal, en particular en bebes tratados con altas dosis de vigabatrina para

tratamiento de espasmos infantiles. La importancia clínica de estos hallazgos es actualmente desconocida.

Trastornos del movimiento incluidos distonía, discinesia e hipertonía han sido reportados en pacientes tratados para espasmos infantiles. La relación riesgo/beneficio debe ser evaluado de forma individual para cada paciente. Si nuevos trastornos del movimiento ocurren durante el tratamiento con vigabatrina se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Poco después de la iniciación del tratamiento de vigabatrina se han descrito raros informes de síntomas de encefalopatía como sedación, estupor y confusión marcados, en asocio con lentificación no específica en el electroencefalograma. Los factores de riesgo para el desarrollo de estas reacciones incluyen una dosis inicial mayor a la recomendada, un incremento de la dosis más rápido que lo recomendado y falla renal. Estos eventos han sido reversibles con el inicio de un nuevo tipo de convulsiones. En raros casos, pueden presentarse por primera vez mioclonus o haber exacerbación de los existentes (*ver reacciones adversas*).

Como con otros medicamentos antiepilépticos, el retiro repentino puede conducir a convulsiones de rebote; por tanto, se recomienda que la suspensión del tratamiento con vigabatrina se haga mediante la reducción gradual de la dosis durante un período entre 2 y 4 semanas.

Puesto que vigabatrina se elimina por vía renal, debe tenerse precaución cuando el medicamento se administra a pacientes con depuración de creatinina menor a 60 ml/min. Debido a una menor depuración, en los pacientes ancianos con función renal normal o disminuida se hacen necesarias precauciones similares. Estos pacientes deben monitorearse estrechamente en busca de eventos adversos tales como la sedación o la confusión.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma. La necesidad del uso concomitante de estos medicamentos debe ser cuidadosamente evaluado.

Interacciones: Como vigabatrina no es ni metabolizado ni ligado a las proteínas y no es un inductor de las enzimas metabolizantes del fármaco en el citocromo hepático P450, son improbables las interacciones con otros medicamentos.

Durante la administración concomitante de vigabatrina, en algunos estudios (pero no en otros) se han reportado descensos en los niveles de la fenitoína. En aquéllos estudios en los cuales los niveles de fenitoína descendieron, los descensos promedios variaron entre 16% y 33%. La naturaleza exacta de esta interacción no se entiende en la actualidad; sin embargo, en estos estudios la interacción no parece ser clínicamente relevante.

Las concentraciones en plasma de carbamazepina, fenobarbital, primidona y valproato de sodio también han sido monitoreadas durante los estudios clínicos controlados y no se han detectado interacciones clínicamente significativas.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma (*ver advertencias*).

Embarazo: Con vigabatrina no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Vigabatrina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

El riesgo de defectos congénitos en los niños nacidos de mujeres en tratamiento con antiepilépticos es entre 2 y 3 veces mayor; los defectos congénitos más frecuentes son el labio leporino, defectos cardiovasculares y defectos del tubo neural. La politerapia con fármacos antiepilépticos puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia.

Basados en un número limitado de datos de mujeres embarazadas expuestas con vigabatrina, disponibles de reportes espontáneos, fueron reportados resultados anormales (anomalías por malformación o abortos espontáneos) en descendientes de estas madres. No se pueden extraer conclusiones definitivas acerca de si vigabatrina produce un mayor riesgo de malformación cuando se toma durante el embarazo,

debido a datos limitados y a la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes durante cada embarazo reportado.

Un asesoramiento especializado debe proporcionarse a todas las pacientes que podrían comenzar un embarazo o que se encuentran en edad fértil. La necesidad del tratamiento antiepiléptico debe ser reevaluada cuando una paciente planea un embarazo.

Si una paciente ya está embarazada, no debe detener el tratamiento de manera abrupta y debe consultar al neurólogo. Debido al riesgo de ataque epiléptico de recaída puede conducir a un agravamiento de la condición en la madre e ir en detrimento del feto.

En el conejo, vigabatrina estuvo asociado con una baja incidencia de paladar hendido en dosis orales de 150 mg/kg/día (2%) y de 200 mg/kg/día (9%) (3 a 4 veces la dosis humana); estas dosis mayores también fueron tóxicas en las madres, según se juzga por un descenso en el peso corporal y un menor consumo de alimento. En fetos de ratones to a los cuales se les administró mediante inyección IP una dosis única de vigabatrina de 300 mg/kg (6 veces la dosis humana) se observaron descensos en el peso corporal y varias malformaciones esqueléticas; después de una dosis única de 450 mg/kg ip (9 veces la dosis humana), los efectos embriofetales adicionales observados incluyeron resorciones y una incidencia del 2% de exónfalos; la letalidad materna se observó con posterioridad a dosis de 600 mg/kg IP. En la rata, vigabatrina en dosis orales hasta de 150 mg/kg/día (3 veces la dosis humana) no fue teratogénico.

Efectos en la fertilidad: Los estudios de reproducción y fertilidad que usan dosis de hasta 150 mg/kg/día, que corresponden a aproximadamente tres veces la dosis diaria recomendada en humanos, no han mostrado efecto en la fertilidad de machos o hembras en ratas.

Lactancia: Vigabatrina es excretada en la leche materna en bajas concentraciones. Con base en las concentraciones de vigabatrina en la leche materna en una paciente, se estimó que el 0,3% de una dosis materna diaria de 2 g habría sido excretada en la leche materna. Por tanto, debe tomarse una decisión acerca de si se descontinúa la lactancia o se suspende el fármaco, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Manejar vehículos o realizar otras tareas riesgosas: Por regla general, a los pacientes con epilepsia no controlada no se les debe permitir conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa. En los estudios clínicos se ha observado somnolencia y los pacientes deben ser prevenidos sobre esta posibilidad cuando inician el tratamiento. En asocio con Sabril® se han reportado frecuentemente defectos en el campo visual que pueden afectar significativamente la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria. Los pacientes deben ser evaluados en busca de presencia de defectos en el campo visual. Debe tenerse especial cuidado con los pacientes que conducen vehículos, operan maquinaria o realizan cualquier tarea riesgosa.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021891 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.

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 30ºC, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 51881
RADICACIÓN: 20181144690 **FECHA:** 19/07/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013029695 de 2 de octubre de 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución 2014022470 de 18 de julio de 2014, es decir la versión CCDS V11 de 15/07/2013.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **SABRIL®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2013M-014291-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 (uds)	Presentación comercial
SABRIL®	8861	30/06/2021	7.917	Caja por 60 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC con 10 tabletas recubiertas cada blíster
	8867	30/08/2021	14.026	

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2017135387 **FECHA:** 19/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-014291-R2 **VIGENCIA:** 23/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029695 del 02 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, envasar y vender a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014022470 del 18 de Julio de 2014 el INVIMA aprobo: la información para prescribir CCDS V11 de 15/07/2013 conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36, allegado mediante radicado No. 14009631 de 05 de febrero de 2014.

Que mediante escrito No. 2017135387 del 19 de Septiembre de 2017 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., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a aprobar:

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la SEMPB de la Comisión Revisora emitió concepto, sobre la información farmacológica para el principio activo Vigabatrina y/o producto Sabril, mediante Acta 14 de 2015 numeral 3,1,5,3; se verifico que la información de seguridad relacionada con el principio activo y/o producto coincide con la contenida en el documento allegado.

Que mediante Auto No. 2018007152 del 01 de Junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Incluir en la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017, la condición de venta, la composición, vía de administración y la forma farmacéutica

Que mediante escrito No. 20181179275 del 04 de Septiembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta a auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, constata que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento por cuanto la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 se ajusta en el Item de condición de venta, composición, vía de administración y forma farmacéutica a lo requerido en el auto. En este sentido la Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 se ajusta a lo aprobado en el Registro sanitario y a la información farmacológica consignada en las Actas de la SEMPB de la Comisión Revisora y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia

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. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029695 de 2 de Octubre de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013M-014291-R2 a favor SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Información para prescribir Sabril- Vigabatrina CCDS V12 LRC 15 Junio 2017. Revisión Julio 2017 allegado mediante escrito No. 20181179275 del 04/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 13 – 25), 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.

Nuevas de precauciones y advertencias

Defectos del campo visual (ver Precauciones y Reacciones Adversas): Se han reportado defectos del campo visual en cerca de 1/3 de los pacientes que reciben Vigabatrina. Los hombres pueden estar en un riesgo mayor que las mujeres. Con base en los datos actualmente disponibles, el patrón usual es una constricción concéntrica del campo visual de ambos ojos, el cual es por lo general más marcado nasal que temporalmente. En el campo visual central (dentro de los 30 grados de excentricidad), frecuentemente se ve un defecto anular nasal.

La mayoría de los pacientes con defectos confirmados en la perimetría no han notado espontáneamente ningún síntoma previo (fueron asintomáticos), aun en los casos donde se observó un defecto severo. Por tanto, este efecto indeseable sólo puede ser detectado confiablemente mediante una perimetría sistemática, lo cual usualmente sólo es posible en pacientes con una edad superior a los 9 años de desarrollo físico.
Los casos severos de defectos en el campo visual pueden tener consecuencias prácticas para el paciente. La evidencia disponible sugiere que los defectos en el campo visual pueden persistir aún después de la suspensión del tratamiento. No se puede excluir un deterioro de los defectos del campo visual, después de que el tratamiento es suspendido.

El inicio se presenta después de meses a años de terapia con Vigabatrina.

Una asociación posible entre el riesgo de defectos en el campo visual y la extensión de la exposición de Vigabatrina, en función de dosis diaria (de 1 g a más de 3 g) y en función de la duración del tratamiento ha sido mostrada en un estudio clínico abierto.

Los datos a la fecha de tamización sistemática de participantes en los estudios clínicos parecen indicar que es bajo el riesgo de desarrollar defectos en el campo visual con la continuación de la terapia con Vigabatrina, si un paciente no ha desarrollado defectos después de 3 a 4 años de tratamiento.
Vigabatrina no debe usarse concomitantemente con medicamentos retinotóxicos.

Con base en los datos actualmente disponibles, los defectos en el campo visual pueden ser producidos por niveles incrementados de GABA en la retina.

Ideación y comportamiento suicida
Ideación y comportamiento suicida han sido reportados en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados comparativos con placebo, también mostró un aumento pequeño del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este efecto no se conoce *(ver sección de reacciones adversas).*

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para signos de ideación y comportamiento suicida, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Pacientes (y los que cuidan de ellos) deben ser advertidos de buscar consejería médica inmediatamente, si surgieran signos de ideación o comportamiento suicida.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Precauciones

Vigabatrina debe usarse con precaución en los pacientes con una historia de psicosis, depresión o problemas del comportamiento. Durante la terapia con Vigabatrina se han reportado eventos psiquiátricos (como agitación, depresión, pensamiento anormal, reacciones paranoides). Estos eventos se presentaron en pacientes con o sin historia psiquiátrica, y usualmente fueron reversibles cuando las dosis de Vigabatrina se redujeron o se suspendieron gradualmente. En los estudios clínicos, la depresión se presentó en menos del 10% de los pacientes y rara vez requirió suspensión de Vigabatrina. Los eventos menos comunes incluyeron síntomas psicóticos.

Han sido reportados casos de MRI (imágenes por resonancia magnética) cerebral anormal, en particular en bebes tratados con altas dosis de Vigabatrina para tratamiento de espasmos infantiles. La importancia clínica de estos hallazgos es actualmente desconocida.

Trastornos del movimiento incluidos distonía, discinesia e hipertonía han sido reportados en pacientes tratados para espasmos infantiles. La relación riesgo/beneficio debe ser evaluado de forma individual para cada paciente. Si nuevos trastornos del movimiento ocurren durante el tratamiento con Vigabatrina se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Poco después de la iniciación del tratamiento de Vigabatrina se han descrito raros informes de síntomas de encefalopatía como sedación, estupor y confusión marcados, en asocio con lentificación no específica en el electroencefalograma. Los factores de riesgo para el desarrollo de estas reacciones incluyen una dosis inicial mayor a la recomendada, un incremento de la dosis más rápido que lo recomendado y falla renal. Estos eventos han sido reversibles con el inicio de un nuevo tipo de convulsiones. En raros casos, pueden presentarse por primera vez mioclonus o haber exacerbación de los existentes (ver Reacciones Adversas).

Como con otros medicamentos antiepilépticos, el retiro repentino puede conducir a convulsiones de rebote; por tanto, se recomienda que la suspensión del tratamiento con Vigabatrina se haga mediante la reducción gradual de la dosis durante un periodo entre 2 y 4 semanas.

Puesto que Vigabatrina se elimina por vía renal, debe tenerse precaución cuando el medicamento se administra a pacientes con depuración de creatinina menor a 60 ml/min. Debido a una menor depuración, en los pacientes ancianos con función renal normal o disminuida se hacen necesarias precauciones similares. Estos pacientes deben monitorearse estrechamente en busca de eventos adversos tales como la sedación o la confusión.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma. La necesidad del uso concomitante de estos medicamentos debe ser cuidadosamente evaluado.

Interacciones

Como Vigabatrina no es ni metabolizado ni ligado a las proteínas y no es un inductor de las enzimas metabolizantes del fármaco en el citocromo hepático P450, son improbables las interacciones con otros medicamentos.

Durante la administración concomitante de Vigabatrina, en algunos estudios (pero no en otros) se han reportado descensos en los niveles de la fenitoína. En aquéllos estudios en los cuales los niveles de fenitoína descendieron, los descensos promedios variaron entre 16% y 33%. La naturaleza exacta de esta interacción no se entiende en la actualidad; sin embargo, en estos estudios la interacción no parece ser clínicamente relevante.

Las concentraciones en plasma de carbamazepina, fenobarbital, primidona y valproato de sodio también han sido monitoreadas durante los estudios clínicos controlados y no se han detectado interacciones clínicamente significativas.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El uso concomitante de vigabatrina y clonazepam puede exacerbar los efectos sedantes o llevar a coma (Ver Advertencias).
Embarazo

Con Vigabatrina no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Vigabatrina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

El riesgo de defectos congénitos en los niños nacidos de mujeres en tratamiento con antiepilépticos es entre 2 y 3 veces mayor; los defectos congénitos más frecuentes son el labio leporino, defectos cardiovasculares y defectos del tubo neural. La politerapia con fármacos antiepilépticos puede estar asociada con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia.

Basados en un número limitado de datos de mujeres embarazadas expuestas con Vigabatrina, disponibles de reportes espontáneos, fueron reportados resultados anormales (anomalías por malformación o abortos espontáneos) en descendientes de estas madres. No se pueden extraer conclusiones definitivas acerca de si Vigabatrina produce un mayor riesgo de malformación cuando se toma durante el embarazo, debido a datos limitados y a la presencia de medicamentos antiepilépticos concomitantes durante cada embarazo reportado.

Un asesoramiento especializado debe proporcionarse a todas las pacientes que podrían comenzar un embarazo o que se encuentran en edad fértil. La necesidad del tratamiento antiepiléptico debe ser reevaluada cuando una paciente planea un embarazo.

Si una paciente ya está embarazada, no debe detener el tratamiento de manera abrupta y debe consultar al neurólogo. Debido al riesgo de ataque epiléptico de recaída puede conducir a un agravamiento de la condición en la madre e ir en detrimento del feto.

En el conejo, Vigabatrina estuvo asociado con una baja incidencia de paladar hendido en dosis orales de 150 mg/Kg/día (2%) y de 200 mg/kg/día (9%) (3 a 4 veces la dosis humana); estas dosis mayores también fueron tóxicas en las madres, según se juzga por un descenso en el peso corporal y un menor consumo de alimento. En fetos de ratones TO a los cuales se les administró mediante inyección IP una dosis única de Vigabatrina de 300 mg/Kg (6 veces la dosis humana) se observaron descensos en el peso corporal y varias malformaciones esqueléticas; después de una dosis única de 450 mg/Kg IP (9 veces la dosis humana), los efectos embriofetales adicionales observados incluyeron resorciones y una incidencia del 2% de exónfalos; la letalidad materna se observó con posterioridad a dosis de 600 mg/Kg IP. En la rata, Vigabatrina en dosis orales hasta de 150 mg/Kg/día (3 veces la dosis humana) no fue teratogénico.

Efectos en la fertilidad: Los estudios de reproducción y fertilidad que usan dosis de hasta 150 mg/Kg/día, que corresponden a aproximadamente tres veces la dosis diaria recomendada en humanos, no han mostrado efecto en la fertilidad de machos o hembras en ratas.

Lactancia

Vigabatrina es excretada en la leche materna en bajas concentraciones. Con base en las concentraciones de Vigabatrina en la leche materna en una paciente, se estimó que el 0.3% de una dosis materna diaria de 2 g habría sido excretada en la leche materna. Por tanto, debe tomarse una decisión acerca de si se descontinúa la lactancia o se suspende el fármaco, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Manejar vehículos o realizar otras tareas riesgosas

Por regla general, a los pacientes con epilepsia no controlada no se les debe permitir conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa. En los estudios clínicos se ha observado somnolencia y los pacientes deben ser prevenidos sobre esta posibilidad cuando inician el tratamiento. En asocio con Sabril® se han reportado frecuentemente defectos en el campo visual que pueden afectar significativamente la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria. Los pacientes deben ser

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052251 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

evaluados en busca de presencia de defectos en el campo visual. Debe tenerse especial cuidado con los pacientes que conducen vehículos, operan maquinaria o realizan cualquier tarea riesgosa.

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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 30 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.[illegible] 09:39:0[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: _____

Con identificación T.P. No. _____ de la Comisión No. _____

En Bogotá 12 FEB 2019 232

Notificado _____

Notificador _____

PROSPERIDAD PARA TODOS

Repùblica de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2014022470 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51861
RADICACIÓN: 2013085692
FECHA: 01/08/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-014291-R2
VIGENCIA: 23/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029695 de 2 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2 para el producto SABRIL® en la modalidad Importar, envasar y vender a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2013085692 radicado el 01 de agosto de 2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-014291-R2, en el sentido de que sea aprobada la Información para Prescribir CCDS V11 de 15 de julio de 2013.

Que mediante auto No. 2014000090 de 8 de Enero de 2014 se solicitó dar cumplimiento al requerimiento de la comisión revisora del acta No. 49 de 12 Y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24.

Que mediante radicado No. 2014013238 de 10 de febrero de 2014 el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 49 de 12 y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones en la Información para prescribir a las aprobadas en el Registro Sanitario".*

Que mediante Auto No. 2014000090 de 8 de Enero de 2014 se solicitó dar cumplimiento al requerimiento de la comisión revisora del Acta No. 49 de 12 y 13 de septiembre de 2013 numeral 3.14.24.

Que mediante radicado No. 2014013238 de 10 de febrero de 2014 el interesado dio respuesta al referido auto, aclarando que se envió la información prescriptiva mediante radicado No. 14009531 de 05 de febrero de 2014 ajustando la indicación.

Que mediante Acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36 la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2013, numeral 3.14.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la información para prescribir CCDA V11 de 15/07/2013, para el producto de la referencia".*

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 68 D N° 17-11/21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO SC-7341-1

392

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2014022470 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución NO. 2013029696 de 2 de Octubre de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-014291-R2 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL® en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la información para prescribir CCDS V11 de 15/07/2013 conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. 8 de 29 y 30 de abril de 2014 numeral 3.14.36, allegado mediante radicado No. 14009631 de 05 de febrero de 2014.

ARTICULO SEGUNDO: 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, dentro 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 18 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL
CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : K Carreño M Sabrina K Guerrero

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.07.18 16:12:50 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D # 17-02/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SF 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Al(a) Sr(a) notificado personalmente a DAVID RAMOS P.

con identificación No. 1031391431 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá 25 JUL 2014

Autorizado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013029695 DE 2 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito número 2013013079 del 08/02/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi – Aventis de Colombia S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación de producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado emitido por la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé de **ANSM** Francia No. HPF/FR/183/2012 expedido el 06/11/2012 cuya visita se efectuó los días 10 – 13 de abril del 2012 y vigente hasta el 13 de abril del 2015, se avala al laboratorio Patheon France S.A con domicilio en 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu en Francia para la fabricación del producto Sabril (vigabatrina 500mg).

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0206-11 del 04/03/2011 y vigente hasta el 18 de febrero del 2014, el INVIMA en Colombia avala al Laboratorio Sanofi – Aventis de Colombia S.A con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 del Cali- Valle para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles con principios activos comunes en la forma farmacéutica (tableta recubierta).

Que mediante Acta 14 del 04 de abril del 2011 numeral 3.14.26, 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 la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10 de julio 29 del 2010, del producto de la referencia".

Que una vez revisada la información técnica allegada, esta cumple con todos los requisitos de calidad establecidos en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995. Por otra parte los estudios de estabilidad evidencian que el producto permanece estable durante 36 meses cuando se almacena en blister de aluminio/PVC rígido blanco a temperatura inferior a 30°C.

Respecto a los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) se aclara que deberán actualizarse en cuanto al número de Registro Sanitario y para el caso de la información para prescribir en el número de registro sanitario y presentaciones comerciales.

Que una vez revisada la solicitud de renovación del registro sanitario se encuentra que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.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:	SABRIL
MARCA(S):	SABRIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-014291-R2 **VIGENTE HASTA:** 23 OCT 2018
TIPO DE REGISTRO:	Importar, envasar y vender
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 – 73 P 9 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PATHEON FRANCE S.A. con domicilio en 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TV 23 No. 97 – 73 P 9 BOGOTA - D.C.
ENVASADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30 – 29 en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en carrera 9 No. 30 – 29 en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta cubierta con película (Comprimido)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta (comprimido) contiene VIGABATRINA 500 mg

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013029695 DE 2 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20, 60 y 90 tabletas recubiertas en blister aluminio/PVC con 10 tabletas cada blister. **Muestra médica**: Caja por 10 tabletas recubiertas en blister aluminio/PVC
INDICACIONES:	Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.
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:	Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.
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:	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C
EXPEDIENTE No.:	51881
RADICACIÓN:	2013013079 **FECHA:** 08/02/2013

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado 2013013079 del 08/02/2013 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales y dentro de los cuales deberá incluirse el número de Registro Sanitario actualizado.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR la información para prescribir actualizada CCDS v10 de julio 29 del 2010 conforme al concepto emitido en el Acta 14 del 04 de abril del 2011 numeral 3.14.26 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y dentro de los cuales deberá incluirse el número de Registro Sanitario y las presentaciones comerciales actualizadas.

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 2 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Diaz
Técnico G. Peñuela
Revisó: L. Gil


DANIEL RENDÓN PRIETO
1032391472
de
08 OCT 2013
3:37pm

RESOLUCION No. 2012032803 DE 8 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2012088513 **FECHA:** 31/07/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.
Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.
Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.
Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobó presentación muestra medica.
Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución
Que mediante resolución No 2010001520 de fecha 29 d enero de 2010, el INVIMA aprobó: Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.
1. Envasador y acondicionador: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle.
2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.
3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.
4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

Que mediante Resolución No 2011014408 del 5 de mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2003016283 del 13 de agosto de 2003 en el sentido de APROBAR la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012088513 radicado el 31/07/2012 , el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar presentaciones comerciales.

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 2003012346 de 20/06/2003 que renovó concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**
la siguiente presentación comercial además de las ya aprobadas: Caja por 90 tabletas en Blister con 10 tabletas cada uno. Por tanto, en adelante las presentaciones comerciales aprobadas figuran como: CAJA X 20, 60, 90 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: MUESTRA

RESOLUCION No. 2012032803 DE 8 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MÈDICA CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS para los cuales se encuentran aprobados únicamente los diseños de las etiquetas según Resolución No. 2010001520 de 29 de enero de 2010.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº _____

de fecha _____ al señor (a) **DANIEL RENDÓN PRIETO**

identificado con C.C. Nº **1032391472** y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84

Bogotá **14 NOV 2012**

Notificado

Notificador

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011014408 DE 5 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2010138421 **FECHA:** 10/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución
Que mediante resolución No 2010001520 de fecha 29 d enero de 2010, el INVIMA aprobó: Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.
1. Envasador y acondicionador: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle
2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.
3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.
4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010138421 radicado el 10/12/2010, el Doctor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

Que el interesado alloga la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2003016283 del 13 de agosto de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información actualizada de SABRIL, según versión CCDSv10 de Julio 29 de 2010.

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011014408 DE 5 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 5 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011014408

de fecha 5-5-11 al señor (a) DANIEL BENDON P.

identificado con C.C. Nº 1032391492 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo [illegible]

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 17 MAYO 2011

Notificado _____

Notificador _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010001520 DE 29 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2009081752 **FECHA:** 03/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA:** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291, para el producto SABRIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06, el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución N0.. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30, el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

Que mediante resolución No 2009002704 de 2009/02/04, el INVIMA APROBO la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Que mediante escrito número 2009081752 radicado el 03/08/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice : 1- Cambio de modalidad de IMPORTAR Y VENDER a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER. 2- Nuevo envasador y acondicionador: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali-valle(el fabricante continua siendo Patheon , Francia S.A.). 3-Modificación de la temperatura a inferior a 30 °C. 4 – Aprobación del material de envase propuesto Blister Aluminio / PVC blanco. 5-Aprobación del empaque anexo, en el cual se refleja el cambio a temperatura inferior de 30°C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante auto No. 2009006746 del 02 de octubre de 2009, se requirió que allegará especificaciones de calidad del laminado PVC/OPACO BLANCO. Que justificara los lotes envasados identificados como pilotos. Que se allegara un certificado del producto en el cual se indicara el fabricante actual Patheon , Francia S.A. Que se allegar un documento con el protocolo de estabilidad del producto que indicara composición del producto, tabletas por blister y fabricante del producto.

Que de acuerdo a los tiempos de estudio de estabilidad presentados en el nuevo envase la temperatura de 30°, la vida útil del producto será de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante radicado No. 2009113635 del 23/10/2009, allegan respuesta al auto allegando las especificaciones de calidad del laminado PVC opaco blanco .Allegan los certificados de los graneles 8502 y 8512 y analizados en Brasil.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1, a favor de SANOFI-AVENTIS DE

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010001520 DE 29 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

Cambio de modalidad a: IMPORTAR ENVASAR Y VENDER.

1- Envasador y acondicionador: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Cali - Valle.

2- Cambio en las condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30°C, con vida útil de DOS (2) años a partir de la fecha de fabricación.

3- Nuevo material de envase Blister DE ALUMINIO/ PVC BLANCO OPACO.

4- Los bocetos del material de envase y empaque allegados con el radicado número 2009081752 radicado el 03/08/2009, como únicos diseños. Incluir en el empaque el envasador.

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 Enero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010001720

De fecha 29/01 al señor(a) LISARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. No. 8.273.844 y T.P. 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo 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)

29 ENE 2010

Recibió

Notificador

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009002704 DE 4 de Febrero de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2008141795 **FECHA:** 18/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante resolución No. 2007011224 de 2007/05/30 el INVIMA aprobó presentación muestra medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2008141795 radicado el 18/12/2008 , el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar información prescriptiva.

Que el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consignado en el acta 31 del 2008, numeral 2.2.17, reza "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia"

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 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la información para prescribir conforme a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución

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 4 de Febrero de 2009

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2003002716

de fecha 24/02 al señor (a) LIDARDO CAMACHO

Identificado con C.C. Nº 8273842 y T.P. 37202

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 06 FEB. 2003

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007011224 DE 30 de Mayo de 2007
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: 51881 **RADICACIÓN:** 2007024682 **FECHA:** 10/04/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.
Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.
Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.
Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el final de aluminio comercial versión 06.03.2001.
Que mediante resolución NO. 2006025168 del 02/11/06, el INVIMA autorizó el cambio de titular e importador a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 2007024682 radicado el 10/04/2007, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar presentación adicional " Presentación muestra médica en estuche x 10 tabletas" y su diseño corresponde al aprobado para la presentación comercial de 60.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar la presentación Muestra Médica caja x 10 tabletas y los artes allegados mediante escrito número 2007024682 radicado el 10/04/2007 los cuales corresponden a los aprobados para la presentación comercial.

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.

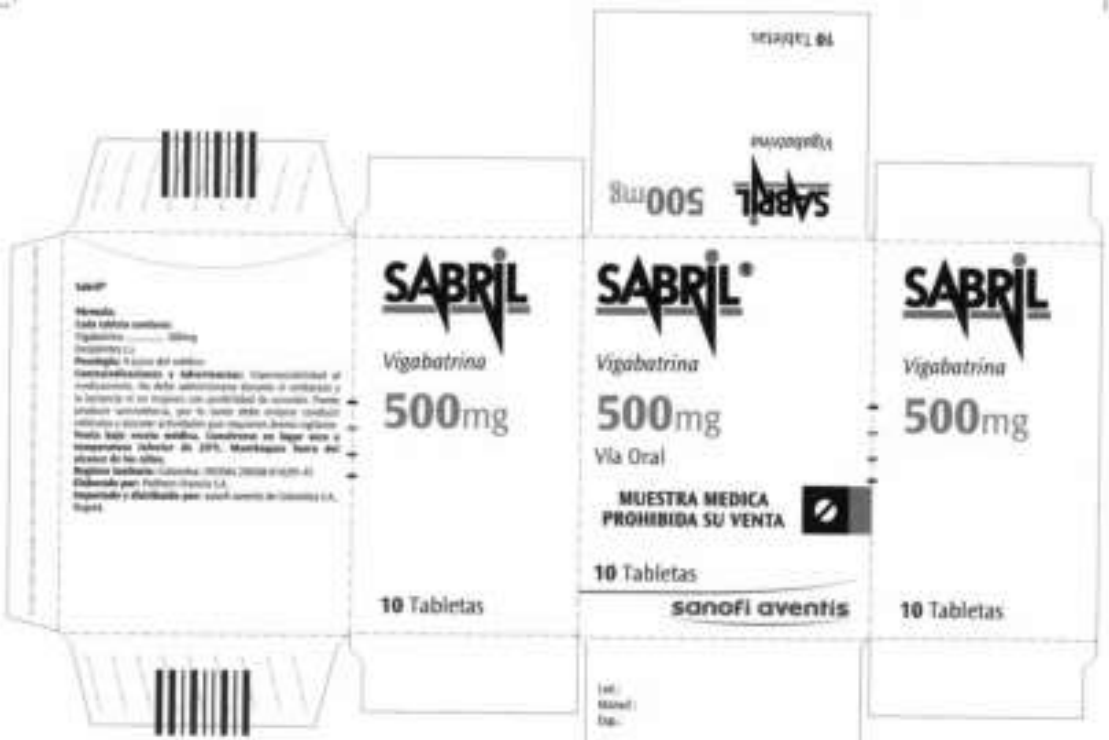
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Mayo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 29896 – 29911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia


SABRIL
Vigabatrina
500mg
10 Tabletas
SABRIL®
Vigabatrina
500mg
Vía Oral
MUESTRA MEDICA
PROHIBIDA SU VENTA
10 Tabletas
sanofi aventis
SABRIL
Vigabatrina
500mg
10 Tabletas


sanofi aventis
EMPAQUE



sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 500 mg
Codigo SAP: 000010798
Medidas: 180mm
Film Master: No aplica
Pharmacode: No aplica
Codificado: 000
Colores: Pantone 186 CVC
Pais: Colombia
Fecha: 09-Abril-2007

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006025168 DE 2 de Noviembre de 2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2006069441 **FECHA:** 09/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003 se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los ítem correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.
que mediante resolución No. 2004018788 de 2004/10/06 el INVIMA modificó la resolución No. 2003012346 de 2003/06/20 en el sentido de aprobar el estuche comercial versión 1 código 00308598 de 03.07.04 y el Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

Que mediante escrito número 2006069441 radicado el 09/10/2006, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que le sea autorizado el cambio de razón social del titular e importador A: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio Bogotá .D.C., el cambio de razón social del acondicionador A: SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA., Brasil, aprobación del material de empaque con la nueva imagen

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR. El cambio de razón social del titular del importador A: Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., el cambio de razón social del acondicionador a favor de Sanofi-Aventis farmacéutica Ltda., con domicilio en Brasil.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el material de empaque allegado con el radicado No. 2006069441. El lote y la fecha de vencimiento debe aparecer en los empaques y blister.

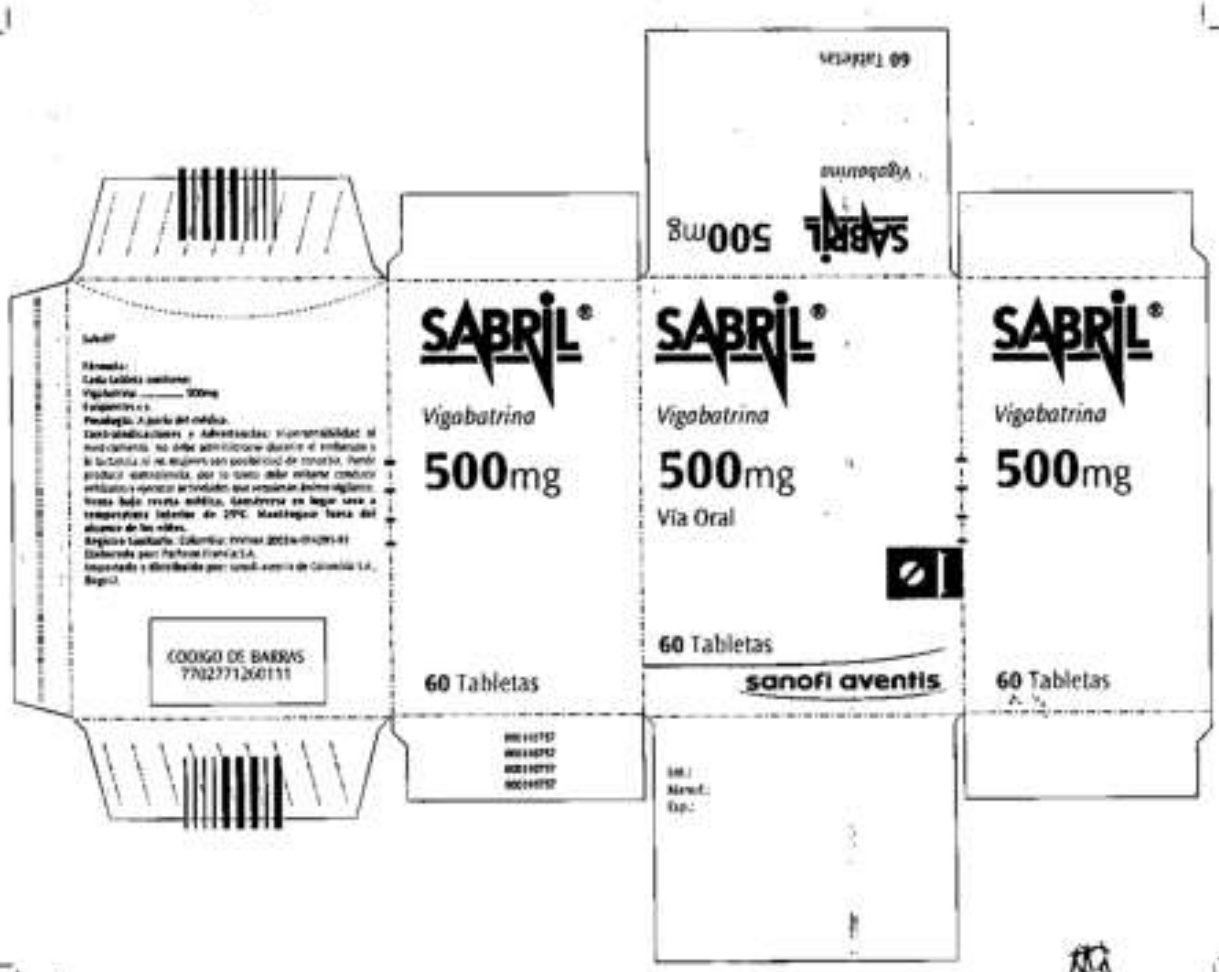
ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPL

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

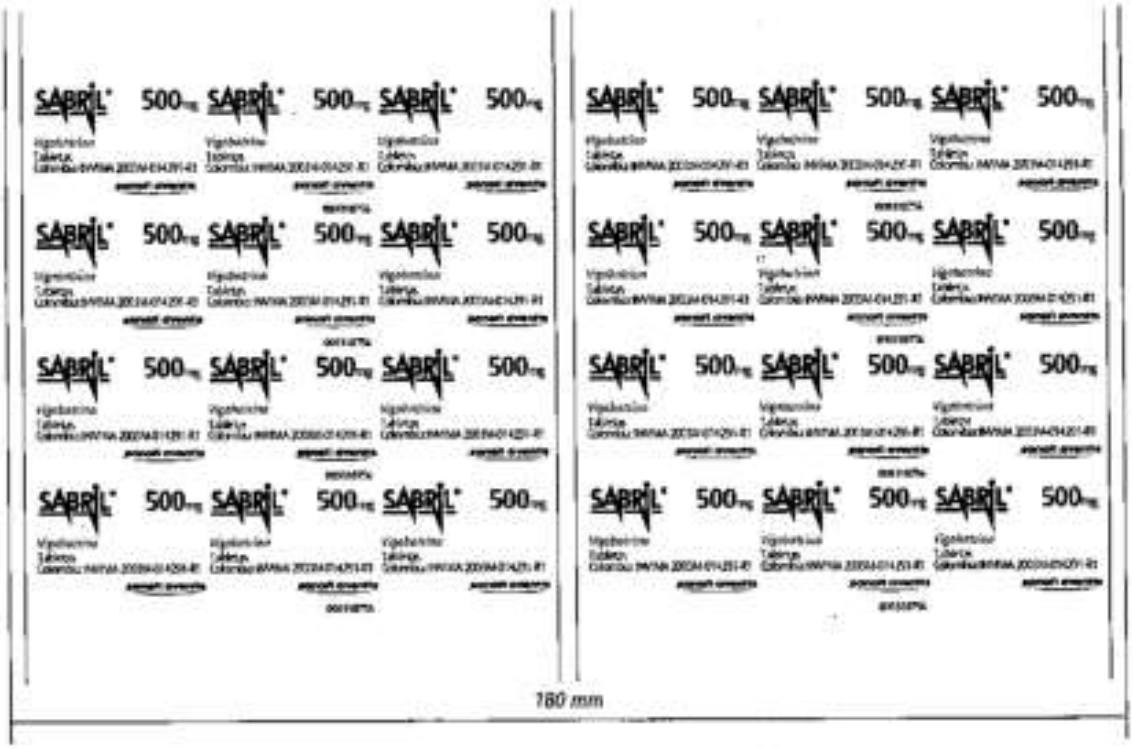


sanofi aventis
EMPAQUE

Referencia: Sabril 500 Comp Plec Ctx	
Recurso:	Vial:
Medidas: 68 x 53 x 91 mm	
Film Master: No aplica	
Pharmacode: No aplica	
Codificado: 000	
Colores: Pantone Reflex Blue C; Pantone 5415 C; Pantone 186 C; Black C	
Pais: Colombia	
Fecha: 7-Octubre-2009	

Nota: Verifique nuevamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a imprenta.

30



sanofi aventis

EMPAQUE

Referencia: Sabril 500mg Alum Col
Recurso: Ved: 000310756
Medidas: 180mm
Film Master: No aplica
Pharmacode: No aplica
Codificado: 000
Colores: Pantone 186 CVC
País: Colombia
Fecha: 5-Octubre-2006

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2003012346 DE 20/06/2003
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 03841 de Agosto 18 de 1993, EL MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M-014291 al producto SABRIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en Santafé de Bogotá, D.C.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	**SABRIL**	
REGISTRO SANITARIO No.:	M-014291	**VIGENTE HASTA:** 07 JUN 2013
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.	
TITULAR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.	
FABRICANTE:	PATHEON FRANCE S.A. con domicilio en Bourgoin-Jallieu - FRANCIA.	
IMPORTADOR:	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR:	ACONDICIONADO EN AVENTIS PHARMA LTDA con domicilio en BRASIL; ESTUCHADO EN ALMAPHARM LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada comprimido contiene: VIGABATRIN 500 mg .	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 20 y 60 TABLETAS EN BLISTER CON 10 TABLETAS CADA UNO.	
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA NI EN MUJERES CON POSIBILIDAD DE CONCEBIR. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.	
EXPEDIENTE No.:	51881	
RADICACIÓN:	2003029223	**FECHA:** 13/05/2003

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso 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 20 de Junio de 2003

Vo.Bo.Técnico 374 Vo.Bo.Legal 369 Vo.Bo.Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

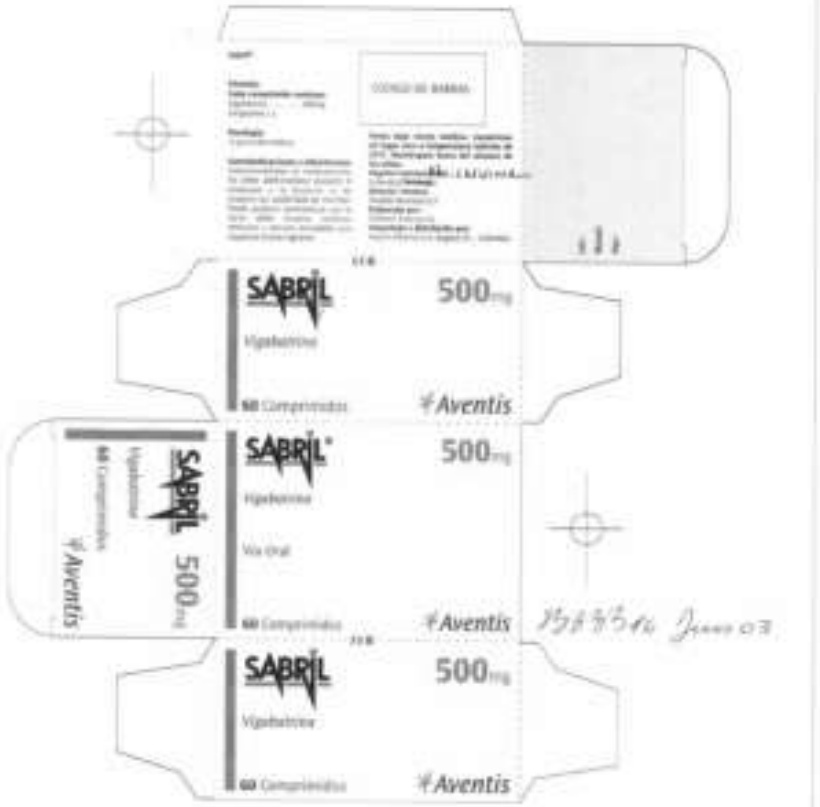
GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Aventis Pharma
Gestión de Calidad
Coordinación de Material de Empaque

Aventis

Descripción: Estuche Sabril® 500mg x 60 Comprimidos
Código:
Países Usuarios: Colombia

Fecha: 23.11.01
Versión: 01.11.01
Sustituye a: 00.03.01



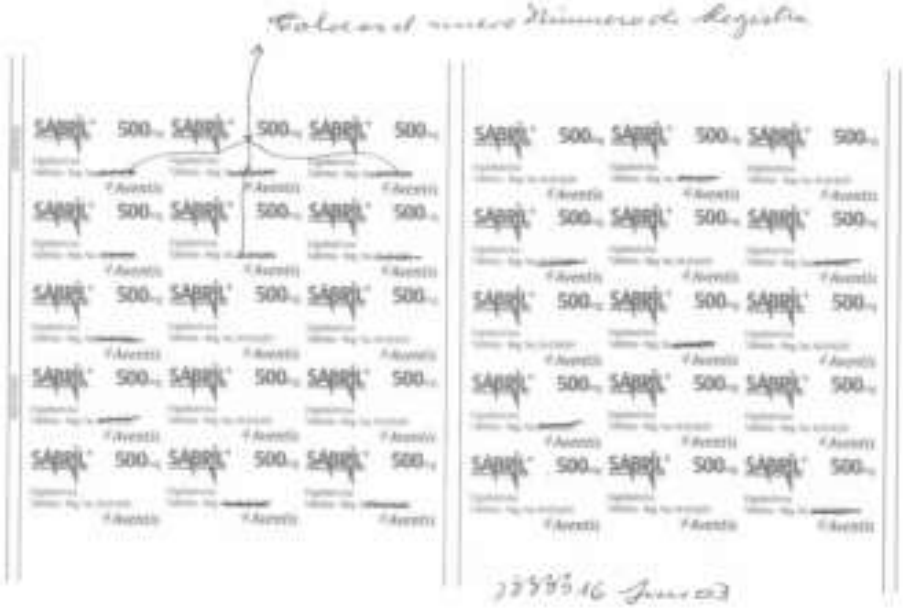
Diseñado por: Mariana Venesas

Aprobado por: Elvis López

Observaciones:

Dimensiones (mm): 65 x 90 x 48 **Escala:** real 1 : 1
Pantone:
- 186 CVC Concentración los rectángulos de color rojo (Unidad CoCa 82), cód. visual punto rojo del logo, franja base del logo
- Reflex Blue CVC textos, logo Aventis, Código de barras, pictograma,
- 5415 CVC Los rectángulos de color verde (Unidad CoCa 81)
- Process Black CVC Nombre del Producto

Código de Barras: Mag: 1.00
Tipografías: OceanSansAV, OceanSansAV Light, **OceanSansAV SemiBold**



Obs.: note that the code will be cut off, on the packaging of the product. The lines represent the side cutting of the blisters.

Approved by:	Signature & Date

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2003016283 DE 13/08/2003
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS 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 2000.

EXPEDIENTE: 51881 **RADICACIÓN:** 2003038888
REGISTRO SANITARIO: M-014291 **VIGENCIA** 07/07/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución numero 2003012346 del 20/06/2003, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario numero M-014291 en la modalidad de Importar y Vender correspondiente al producto SABRIL, cuyo titular e importador es Aventis Pharma S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito numero 2003038888 radicado el 02/07/2003, el señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección a la Resolución numero 2003012346 del 20/06/2003, en el sentido de subsanar el numero del registro sanitario y el nombre del principio activo.

Que de acuerdo al Art. 73 del código contencioso administrativo es viable la siguiente actuación administrativa toda vez que se cumplen los requisitos legales exigidos.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el numero del registro sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20/06/2003, en el sentido de subsanar los item correspondiente al numero del Registro Sanitario y el nombre del principio activo., en consecuencia quedan de la siguiente forma:

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2003 M-014291-R1

PRINCIPIO ACTIVO: CADA COMPRIMIDO CONTIENE: VIGABATRINA 500mg

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2003
Vo. Técnico 359 Vo. Legal 436 Vo. Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Unidad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2004007345 DE 03/05/2004
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: 51881 **RADICACIÓN:** 2004011880 **FECHA:** 08/03/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, este Instituto REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondientes al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante escrito número 2004011880 radicado el 08/03/2004 , el señor Juan Carlos Gómez Rey, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar como acondicionadores del producto (estuchado) a Aventis Pharma S.A y Serviceuticos Ltda., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

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. 2003012346 del 20/06/2003, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar como acondicionadores (estuchado) del producto de la referencia a: AVENTIS PHARMA S.A y SERVICEUTICOS LTDA. ambos domiciliados en Bogotá D.C.

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 3 de Mayo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GENA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2004007346 DE 03/05/2004
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: 51881 **RADICACIÓN:** 2004009085 **FECHA:** 25/02/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió la Renovación al Registro Sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, este Instituto REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003, en el sentido de corregir los item correspondientes al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003 M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante escrito número 2004009085 radicado el 25/02/2004, el señor Juan Carlos Gómez Rey, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el estachado del producto SABRIL en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A. domiciliado en Bogotá D.C.

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. 2003012346 del 20/06/2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003 M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar el estachado del producto de la referencia en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., domiciliado en Bogotá D.C. (Avenida Américas No. 53A –19.)

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 3 de Mayo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia


SABRIL
500 mg
Aventis
100 mm


Aventis

SABRIL
Vigabatrina
500mg
60 Tabletas
Aventis
Vía Oral
batch print area

Unidad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2004018788 DE 06/10/2004
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: 51801 **RADICACIÓN:** 2004047013 **FECHA:** 29/07/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003 M-014291-R1 **VIGENCIA** 07/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003012346 del 20 de Junio de 2003, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. M-014291 para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2003016283 del 13 de agosto de 2003, se REVOCO PARCIALMENTE la resolución No. 2003012346 del 20 de junio de 2003 , en el sentido de subsanar los item correspondiente al número del registro sanitario y el nombre del principio activo, quedando en adelante: REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003M-014291-R1 y el PRINCIPIO ACTIVO: Cada comprimido contiene VIGABATRINA 500mg.

Que mediante Resolución No. 2004001217 del 27/01/2004, este Instituto autorizó la información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2004007345 del 03/05/2004, este Instituto autorizó como acondicionadores a AVENTIS PHARMA S.A. y SERVICEUTICOS LTDA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2004007346 del 03/05/2004, este Instituto autorizó el estuchado del producto en las instalaciones de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2004047013 radicado el 29/07/2004, el señor Juan Carlos Gómez Rey , actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Aventis Pharma S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar y archivar en el expediente Estuche comercial versión 1. código 00308598 de 03.07.04. Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001.

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. 2003012346 del 20 de Junio de 2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-014291-R1 a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SABRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar Estuche comercial versión 1. código 00308598 de 03.07.04, del cual reposa copia en el expediente bajo radicado 2004047013 de 29/07/2004, ese mismo. Foil de aluminio comercial versión 06.03.2001, allegado mediante radicado 2004057108 de 14/09/2004.

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 6 de Octubre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 25896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION Nro. 2023004919 del 10 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 2006010740 del 17 de mayo de 2006 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005759 para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA A CAPSULAS, a favor de C.I. FARMACAPSULAS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante Resolución No 2017049300 de 17 de noviembre de 2017 el INVIMA, concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005759-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA A CAPSULAS, a favor de C.I. FARMACAPSULAS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante Resolución No. 2021053416 de 30 de noviembre de 2021 el INVIMA, concedió modificación de manera automática, en el sentido de aprobar:
1.El cambio de razón social del titular y fabricante del producto en mención, a: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.
2.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque del producto VITAMINA A CAPSULAS.

Que mediante radicado No. 20221285367 de fecha 2022/12/30 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto VITAMINA A CAPSULAS, 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. 20221285367 de fecha 2022/12/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: VITAMINA A CAPSULAS,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0005759-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2028/02/24
TITULAR(ES):	C.I FARMACAPSULAS S.A.S. Ubicado en la CALLE 79 B No. 78C-21, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S Ubicado en la Vía 40 No.85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula dura de gelatina contiene VITAMINA A ACETATO 50000.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. CEÑIRSE ÚNICAMENTE A LA DOSIS RECOMENDADA. UTILIZAR POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE CAUSAR HIPERVITAMINOSIS. NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
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 MATERIALES, MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN 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. 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:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19960905 **RADICACION:** 20221285367 **FECHA:** 2022/12/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 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: 2023/02/10 11:14:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017006185 DE 16 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001087 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016043360 del 05/04/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita concesión del registro sanitario para el producto VITAMINA D3 2000 UI, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de COLMED LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante anexos al expediente radicados bajo No. 2016107020 del 05/08/2016, 2016117817 del 25/08/2016 y 2017016290 del 09/02/2017, el interesado complementó la información allegada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos 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 fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014029524 del 15/09/2014, con validez hasta el 07/10/2017.

Que los artes del envase (blister y portablister) allegados mediante alcance con radicado No. 2016107020 del 05/08/2016 y los artes del envase y empaque (frasco, caja plegadiza y caja dispensadora) allegados mediante alcance con radicado No. 2017016290 del 09/02/2017, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Por esta razón serán aprobados en el presente proveído.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2012, numeral 3.1.7.4., Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.5.2, 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:	VITAMINA D3 2000 UI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017588
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	COLMED LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201 de BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	CÁPSULA BLANDA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada CÁPSULA BLANDA contiene VITAMINA D3 (1000000 UI/g) 2.0 mg equivalentes a VITAMINA D3 2000 UI
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 50 y 100 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, en blister PVC-PVDC incoloro/Aluminio por 10 unidades cada uno. Caja dispensadora por 50, 100, 150 y 200 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, en blister PVC-PVDC incoloro/Aluminio por 10 unidades cada uno, con sobre portablister. Caja con un frasco de PEAD blanco por 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, con tapa de seguridad de PP blanco y inner de aluminio.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 3, 4, 5 y 10 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, en blister PVC-PVDC incoloro /aluminio por 3, 4, 5 y 10 unidades cada uno respectivamente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 14-33
PBX: 3708700
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. 2017006185 DE 16 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE VITAMINA D, PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS Y REDUCCIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA POSMENOPÁUSICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA E HIPERVITAMINOSIS D. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** UNA ADECUADA INGESTA DE CALCIO ES NECESARIA, PARA LA RESPUESTA CLÍNICA A LA TERAPIA CON VITAMINA D. LA HIPERSENSIBILIDAD A LA VITAMINA D PUEDE SER UN FACTOR ETIOLÓGICO EN NIÑOS CON HIPERCALCEMIA IDIOPÁTICA, EN ESTOS CASOS LA VITAMINA D DEBE SER ESTRICTAMENTE RESTRINGIDA. SÓLO PEQUEÑAS CANTIDADES DE VITAMINA D APARECEN EN LA LECHE MATERNA, POR ESO, LOS NIÑOS EXCLUSIVAMENTE ALIMENTADOS CON LA LECHE DE LA MADRE Y QUE HAN TENIDO POCA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR REQUIEREN SUPLEMENTOS DE VITAMINA D.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20107672
RADICACIÓN No.:	2016043360

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del envase (blister y portablister) allegados mediante alcance con radicado No. 2016107020 del 05/08/2016 y los artes del envase y empaque (frasco, caja plegadiza y caja dispensadora) allegados mediante alcance con radicado No. 2017016290 del 09/02/2017, como únicos para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, los cuales deben 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 de estabilidad natural a 24 meses en tres lotes, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 70 % H.R. +/- 5 % H.R.).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64B-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017006185 DE 16 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 16 de Febrero de 2017
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 3308700
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. 2023026753 DE 16 de Junio 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. 20211096817 del 19/05/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DENSIMET ® 5600 SOLUCION ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto No. 2021011946 del 30/08/2021, el INVIMA requirió lo siguiente:
1. Lugar de fabricación.
2. Capacidad vigente para fabricación.
3. Códigos IUM asignados para presentación comercial y muestra médica.
4. Pruebas de identificación para colecalciferol.
5. Bocetos de cajas y etiquetas según indicaciones.

Que mediante radicado No. 20211244074 del 18/011/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

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 el radicado No. 20211244074 del 18/11/2021, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, con domicilio en Bogotá, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVAMED S.A.S, con domicilio en Barranquilla - Atlántico, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 20211011946 del 30/08/2021.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A., PLANTA No. 2, con domicilio en Vía 40 No. 85-48 Barranquilla – Atlántico, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2021040605 del 16/09/2021vigente hasta el 12/10/2024, en el cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los artes de los materiales de envase (etiquetas) y empaque (cajas) para las presentaciones comerciales y muestras médicas allegadas mediante radicado No. 20211096817 del 19/05/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serás aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2ºC y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% H.R. 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 a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10, acta 35 de 2012 # 3.1.6.6. acta 03 de 2015 # 3.4.7, 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:	DENSIMET ® 5600 UI / mL SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0021015**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A.S. con domicilio en CL 79 B No 78 C – 21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA No. 2 con domicilio en Vía 40 No. 85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023026753 DE 16 de Junio 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.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de Solución Oral contiene VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 5600 UI

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Muestra médica. Caja que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, por 10 mL, tapa de polipropileno blanca, con anillo de seguridad blanco PEBD, inserto gotero PEBD, color blanco. IUM 1C1038001000100. COLECALCIFEROL 5,6000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (DENSIMET) FRASCO 10,0000ml / CAJA X 1. MM.

Caja que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, por 10 mL, tapa de polipropileno blanca, con anillo de seguridad blanco PEBD, inserto gotero PEBD, color blanco. IUM 1C1038001000101. COLECALCIFEROL 5,6000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (DENSIMET) FRASCO 10,

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE VITAMINA D. PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS Y REDUCCIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA POSMENOPÁUSICA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. HIPERCALCEMIA E HIPERCALCIURIA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

INFORMAR AL MÉDICO SI HAY USO CONCOMITANTE DE OTROS COMPUESTOS DE VITAMINA D3 Y SUS DERIVADOS, INCLUYENDO LOS ALIMENTOS QUE PUEDAN ESTAR REFORZADOS CON VITAMINA D3 PARA QUE EL MÉDICO PUEDA AJUSTAR LA DOSIS QUE LE TRAERÁ MÁS BENEFICIO.

LA VITAMINA D3 PUEDE INCREMENTAR EL GRADO DE HIPERCALCEMIA Y/O HIPERCALCIURIA CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES CON ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA SOBREPRODUCCIÓN DESCONTROLADA DE CALCITRIOL (P. EJ., LEUCEMIA, LINFOMA, SARCOIDOSIS).

EN ESTOS PACIENTES, SE DEBEN VIGILAR LOS NIVELES SÉRICOS Y URINARIOS DE CALCIO. LOS PACIENTES CON MAL ABSORCIÓN PUEDEN NO ABSORBER APROPIADAMENTE LA VITAMINA D3.

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 EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023026753 DE 16 de Junio 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.

	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 CONDICI “toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.”
VIDA ÚTIL:	24 meses 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 almacenar a temperatura en su envase y empaque original
EXPEDIENTE NO.:	20202847
RADICACIÓN NO.:	20211096817

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiquetas y cajas) allegados mediante radicado No. 20211096817 del 19/05/202, para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3, y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2ºC y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones.

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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

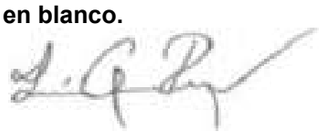
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: dtinjacab Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/16 13:39:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022033631 DE 13 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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011007747 de 18/03/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011985 para el producto VITAMINA E 400 UI en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de PHARMAYECT S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2016025777 de 08/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011985-R1 para el producto VITAMINA E 400 UI en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211106742 de 01/06/2021, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto VITAMINA E 400 UI en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 21.4.2.1.N10, 21.1.0.0.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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022033631 DE 13 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 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VITAMINA E 400 UI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0011985-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PHARMAYECT S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene DL-ALFATOCOFERIL ACETATO / VITAMINA E SINTETICA EQUIVALENTE A VITAMINA E 400 UI
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 30 capsulas. Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 35 capsulas. Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 50 capsulas. Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 70 capsulas. Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 100 capsulas. Frasco PEAD blanco con tapa plástica por 120 capsulas. Caja plegadiza con 3 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas. Caja plegadiza con 5 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas c/u. Caja plegadiza con 10 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas c/u. Caja plegadiza con 15 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas c/u. Caja plegadiza con 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas c/u. Caja dispensadora, caja con 3 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas. Caja dispensadora, caja con 5 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas. Caja dispensadora, caja con 10 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas. Caja dispensadora, caja con 15 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas. Caja dispensadora, caja con 20 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Prevención y tratamiento de deficiencias de Vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.
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 alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia.
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. 2022033631 DE 13 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 1755 de 2015.

De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20024307
RADICACIÓN: 20211106742 **FECHA:** 01/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta y blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016025777 de 8 de Julio de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto VITAMINA E 400 UI, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-0011985-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	Presentación
VITAMINA E 400 UI	Caja plegadiza	67796 uds	Presentación comercial: Caja plegadiza con 10 blíster PVC/ Aluminio por 10 capsulas c/u.
	Foil	77976 g	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 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 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 13 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/14 15:25:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: jhurtados Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043532 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025692 de 02 de septiembre de 2009, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA M-14153-R1 para el producto VITAMINA E 1000 U.I. en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante radio No. 20191158905 del 16/08/2019, el señor Ricardo Andres Garzón Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto VITAMINA E 1000 U.I. en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3.

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2 Se cumpla con lo señalado en los artículos 128 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3 Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 21.4.2.1. N°3 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. 2019043532 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 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 2015 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: VITAMINA E 1000 U.I.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2018M-14153-R2
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA BLANDA contiene VITAMINA E DL- ALFA TOCOFERYL ACETATO /VITAMINA E SINTETICA (equivalente a 1000 U.I.) 1000 mg

PRESENTACIONES COMERCIALES:
Caja de cartón por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, y 80 capsulas blandas en blister PVC/PVDC Transparente - Aluminio por 10 capsulas cada uno.
Caja de cartón por 32, 64 capsulas blandas en blister PVC/PVDC Transparente -Aluminio por 8 capsulas cada uno.
Frasco de polietileno de alta densidad blanco por 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.
Frasco pastillero de polietileno de alta densidad blanco por 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

MUESTRA MÉDICA:
Caja de cartón por 10 y 20 Cápsulas en blister PVC/PVDC Transparente - Aluminio por 10 Cápsulas.
Caja de cartón por 4 capsulas en blister PVC/PVDC Transparente - Aluminio por 4 Capsulas.

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa.
INDICACION: Deficiencia de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009465 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependientes de vitamina K y mala absorción.

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 por 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 mismos.
De conformidad con lo señalado en el capitulo II artículo 4° del decreto 843 de 2015 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

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. 2019043532 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, articulo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30° C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19903517
RADICACIÓN: 20191158905 **FECHA:** 16/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018051325 de 26 de Noviembre de 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 **VITAMINA E 1000 U.I**. con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2009M -14153 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	Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
VITAMINA E 1000 U.I	Frasco Capsula Blanda x 30 Unidades	Funda	38.376 Unidades
	Capsula Blanda x 4 unidades Muestra Médica	Caja	10.435 Unidades
	Capsula Blanda x 30 unidades Comercial	Caja	11.690 Unidades
	Capsula Blanda x 10 unidades Comercial	Caja	16.783 Unidades
	Capsula Blanda Muestra Médica	Foil	15.320 Gramos
	Capsula Blanda Muestra Comercial	Foil	12.461 Gramos

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 1 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
07 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL ORIGINAL 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: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma Valida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/02 12:55:08 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. 2021039810 DE 14 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. 2016012189 de 12/04/2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016M-0016971 para el producto T-P OFTENO® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en Mexico.

Que mediante escrito 20201258481 de 30/12/2020, el señor Héctor José Robles Castro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., con domicilio en Mexico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto T-P OFTENO® en la modalidad de IMPORTAR 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 Oftálmica a: Solución Estéril, y cambiar la descripción de vía de administración del producto para ajustarla al estándar de datos pasando de: Conjuntival a: Oftálmica.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.3.10.0 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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039810 DE 14 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	T-P OFTENO®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016971-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., ubicado en la Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, en México.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., ubicado en la Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, en México.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA., ubicado en la Calle 98 No. 9 A - 41, Ofc. 507 - 508 Edificio AB Proyectos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL (SOLUCION OFTALMICA)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución estéril contiene: TROPICAMIDA 8,00 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 50,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con un frasco gotero PEBD color blanco A huesos tapa PEAD roja e inserto de PEBD por 15 mL.
MUESTRA MEDICA:	Caja con un frasco gotero PEBD color blanco A huesos tapa PEAD roja e inserto de PEBD por 15 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Solución para el uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejia en procedimientos diagnósticos (examen en fondo de ojo, retinoflureseinografía, exámen de retinaperiférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulacion con láser y cirugía de catarata).
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:	T-P OFTENO® está contraindicado en pacientes que tengan historia de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formula; personas con historia de glaucoma de ángulo cerrado o ángulo camerular ocluido o estrecho. También está contraindicado en infantes con bajo peso al nacer, así como en adultos de la tercera edad con enfermedad ateroesclerotica cerebrovascular o cardiovascular, se contraindica durante procedimientos quirúrgicos intraoculares, donde la barrera ocular epitelial ha sido alterada. La fenilefrina está contraindicada en pacientes insulinodependientes crónicos, hipertensos bajo tratamientos con reserpinas o guanitidina. En individuos con lentes intraoculares, está contraindicada la administración de feniefrina al 10%, debido a la posibilidad de dislocar el lente. El T-P OFTENO® está contraindicado en embarazo y lactancia.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039810 DE 14 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.

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 menor de 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20069775
RADICACIÓN: 20201258481 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020036210 de 23/10/2020, 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 14 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/14 15:43:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051358 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 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. 2016041958 de 10/10/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0017374, para el producto ITRADERM® en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito 20211038101 de 02/03/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ENITRAX® 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 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 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 4.1.2.0.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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051358 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ENITRAX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0017374-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTES:	**PRODUCTO SEMIELABORADO:** HETERO LABS LIMITED ubicado en Sy No. 50, Plot No. 14 Phase - III I.D.A, Jeedimetla (V), Quthbullapur (M), Medchal - Malkajgiri (Dist.), 500055, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico
IMPORTADOR:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula dura contiene ITRACONAZOL MICROGRANULOS 454,500 mg equivalentes a ITRACONAZOL 100 mg
PRESENT. COMERCIALES:	Caja por 10, 20, 30, 60 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 10 cápsulas duras cada uno. Caja por 4 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 4 cápsulas duras c/u. Caja por 7, 14, 28 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 7 cápsulas duras c/u. Caja por 8 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVD/Aluminio por 8 cápsulas duras cada uno. Caja por 8 cápsulas duras, en dos blísteres PVDC/Aluminio por 4 cápsulas duras cada uno.
MUESTRAS MEDICAS:	Caja por 2 cápsula duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 2 cápsulas duras cada uno. Caja por 3 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 3 cápsulas duras cada uno. Caja por 4 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 4 cápsulas duras cada uno. Caja por 5 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 5 cápsulas duras cada uno. Caja por 7 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 7 cápsulas duras cada uno. Caja por 10 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 10 cápsulas duras cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis. Alternativa en cronomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051358 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 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: Hipersensibilidad al itraconazol, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Debe usar un control natal adecuado antes de que la terapia con itraconazol se pueda iniciar.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20109859

RADICACIÓN: 20211038101 **FECHA:** 02/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y de empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017031126 de 31/07/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **ENITRAX®,** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0017374;** 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
ENITRAX®	Caja plegadiza	69.707	Caja por 30 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 10 cápsulas duras cada uno.
	Caja plegadiza	77.978	Caja por 14 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 7 cápsulas duras c/u
	Caja plegadiza	79.934	Caja por 4 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 4 cápsulas duras c/u.
	Caja plegadiza	88.546	Caja por 8 cápsulas duras en empaque individual tipo blíster PVD/Aluminio por 8 cápsulas duras cada uno.
	Caja plegadiza	94.423	Caja por 2 cápsula duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 2 cápsulas duras cada uno

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051358 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	Caja plegadiza	99.956	Caja por 4 cápsulas duras, en empaque individual tipo blíster PVDC/Aluminio por 4 cápsulas duras cada uno.
	Foil de aluminio	87.665	Comercial
	Foil de aluminio	69.453	Muestra Médica

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 07:42:26 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. 2021056150 DE 15 de Diciembre 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 Resolución No. 2019054077 del 29/11/2019, el INVIMA aprueba la evaluación farmacológica para los productos LOKELMA® 5 g y LOKELMA® 10 g, conforme al Acta No. 11 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora numeral 3.1.1.11

Que mediante radicado No. 20201259118 del 31/12/2020, la señora Rubby Aristizábal actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., solicito concesión del Registro Sanitario para el producto LOKELMA® 5 g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No.2021008700 del 09/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de BPM, formula estandarizada, presentaciones comerciales, estabilidad, especificaciones de calidad y artes.

Que mediante escrito No. 20211180292 del 07/09/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201259118 del 31/12/2020, respuesta a Auto con radicado No. 20211180292 del 07/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. T43Z-2ED2 La FDA aprueba las BPM al laboratorio fabricante SHARP CORPORATION ubicado en 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA , para la fabricación productos Orales en polvo, vigente hasta 23/11/2022.

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 4CVV-T3US de 24/11/2021 La FDA aprueba las BPM al laboratorio fabricante ANDERSONBRECON INCORPORATED ubicado en 4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD, 61109 - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para la fabricación productos Orales en polvo, vigente hasta 23/11/2022.

Que mediante Resolución No. 2020040656 de 24/11/2020 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SERVICEUTICOS LTDA., con domicilio en AV CALLE 80 NO. 116B – 05 Bogotá, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos) de medicamentos estériles y no estériles que requieren o no cadena de frío, vigentes hasta 24/11/2023.

Que mediante Resolución No. 2019049445 de 01/11/2019 y Resolución No. 2020020010 del 18/06/2020 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 53, 54, 55, 56 y 57 DE COTA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 10/12/2022.

Que la marca LOKELMA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Radicado No. 20211180335 del 07/09/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No.2021008700 de fecha 09/07/2021.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante respuesta a Auto radicado No. 20211180292 del 07/09/2021, folios 138 – 141, 143 – 146, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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. 2021056150 DE 15 de Diciembre 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.

Que el Inserto para el paciente LOKELMA ® 5 g (folios 132 – 136 respuesta a Auto Radicado No. 20211180292 del 07/09/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 10.4.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 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:	LOKELMA 5 g
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020557**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., UBICADO EN CARRERA 7 NO. 71-21- TO A P 19 BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	-SHARP CORPORATION UBICADO EN 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106- ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; **-**ANDERSONBRECON INCORPORATED UBICADO EN 4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD, 61109 - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., UBICADO EN CARRERA 7 NO. 71-21- TO A P 19 BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	-SERVICEUTICOS LTDA UBICADO EN AV CALLE 80 NO. 116B – 05 BOGOTA D.C.; **-** SUPPLA S.A. UBICADO EN 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 53, 54, 55, 56 y 57 COTA - CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada SACHET contiene CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO 5 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	-1C1038161000100 - CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO 5 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (LOKELMA) SOBRE 1U / CAJA X 30- CAJA POR 30 SACHETS DE PET/AL/PEBD CON POLVO PARA RECONSTITUIR POR 5 G C/U. **-**1C1038161000101 - MUESTRA MÈDICA: CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO 5 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (LOKELMA) SOBRE 1 U / CAJA X 3 - CAJA POR 3 SACHETS DE PET/AL/PEBD CON POLVO PARA RECONSTITUIR POR 5 G C/U.
INDICACIONES:	LOKELMA® ESTÁ INDICADO COMO ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE HIPERKALEMIA (HIPERPOTASEMIA) EN PACIENTES ADULTOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO

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. 2021056150 DE 15 de Diciembre 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
DESCONTINUAR Y REEVALUAR EN PACIENTES CON NIVELES DE POTASIO SÉRICO < 3,0 MMOL/L
MONITOREAR EL POTASIO SÉRICO CUANDO ESTÉ CLÍNICAMENTE INDICADO, POR EJEMPLO, SI SE REALIZAN CAMBIOS A MEDICAMENTOS QUE AFECTEN LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO.
SE PUEDE OBSERVAR HIPOKALEMIA CON POTENCIALES EVENTOS CARDIACOS ENTRE OTROS. SI ES NECESARIO SE DEBE TITULAR LA DOSIS DE LOKELMA® PARA PREVENIR HIPOKALEMIA MODERADA A SEVERA DEBIDO A LA DEMORA EN SU INICIO DE ACCIÓN NO DEBE SER USADO COMO TRATAMIENTO DE EMERGENCIA EN HIPERKALEMIA QUE AMENAZA LA VIDA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20178017
RADICACIÓN No.: 20201259118

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante respuesta a Auto radicado No. 20211180292 del 07/09/2021, folios 138 – 141, 143 – 146, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR: El Inserto para el paciente LOKELMA ® 5 g (folios 132 – 136 respuesta a Auto Radicado No. 20211180292 del 07/09/2021), el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 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, 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 y 75+/-5 %HR, en lotes: 83261AP, 84421AA, 85081BA,

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. 2021056150 DE 15 de Diciembre 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.

ZSB15001A, ZSB15002A, ZSB15004A para el fabricante SHARP CORPORATION, y frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: 84421BA, 85081CA, 85081DA, ZSB15009B, ZSB15010A, ZSB15012A para el fabricante ANDERSONBRECON INCORPORATED, desarrollados en los materiales de envase SACHET DE PET/AL/PEBD CON POLVO PARA RECONSTITUIR POR 10 G C/U. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 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: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/15 16:46:23 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. 2021054120 DE 3 de Diciembre 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 Resolución No. 2019054077 del 29/11/2019, el INVIMA aprueba la evaluación farmacológica para los productos LOKELMA® 5 g y LOKELMA® 10 g, conforme al Acta No. 11 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora numeral 3.1.1.11

Que mediante escrito No. 20201259117 del 31/12/2020, la señora Rubby Aristizabla actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LOKELMA® 10g, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el producto LOKELMA 10G a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No.2021008699 del 09/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de BPM, formula estandarizada, presentaciones comerciales, estabilidad, especificaciones de calidad y artes.

Que mediante escrito No. 20211180335 del 07/09/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201259117 del 31/12/2020, respuesta a Auto con radicado No. 20211180335 del 07/09/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. T43Z-2ED2 la FDA aprueba las BPM al laboratorio fabricante SHARP CORPORATION ubicado en 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106-ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para la fabricación productos Orales en polvo, vigente hasta 23/11/2022.

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 4CVV-T3US de 24/11/2021 la FDA aprueba las BPM al laboratorio fabricante ANDERSONBRECON INCORPORATED ubicado en 4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD, 61109 - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, para la fabricación productos Orales en polvo, vigente hasta 23/11/2022.

Que mediante Resolución No. 2020040656 del 24/11/2020 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SERVICEUTICOS LTDA., con domicilio en AV CALLE 80 NO. 116B – 05 Bogotá, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos) de medicamentos estériles y no estériles que requieren o no cadena de frío, vigentes hasta 24/11/2023.

Que mediante Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019 y Resolución No. 2020020010 del 18/06/2020 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 53, 54, 55, 56 y 57 DE COTA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 10/12/2022.

Que la marca LOKELMA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Radicado No. 20211180335 del 07/09/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No.2021008699 del 09/07/2021.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante respuesta a Auto radicado No. 20211180335 del 07/09/2021, folios 138 – 139 y 141 – 142, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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. 2021054120 DE 3 de Diciembre 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.

Que el Inserto para el paciente LOKELMA ® 10 g (folios 132 – 136 respuesta a Auto Radicado No. 20211180335 del 07/09/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 10.4.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 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:	LOKELMA 10 g.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020486**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CARRERA 7 no. 71-21 TO A P 19 BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	- SHARP CORPORATION UBICADO EN 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; **-** ANDERSONBRECON INCORPORATED con domicilio en 4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD, 61109 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CARRERA 7 no. 71-21 TO A P 19 BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	-SERVICEUTICOS LTDA UBICADO EN AV CALLE 80 NO. 116B – 05 BOGOTA D.C.; **-**SUPPLA S.A. UBICADO EN 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 53, 54, 55, 56 y 57 DE COTA – CUNDINAMARCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada SACHET contiene CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO 10 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1C1038171000100 - CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO 10 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (LOKELMA) SOBRE 1 U / CAJA X 3 - CAJA POR 3 SACHETS DE PET/AL/PEBD CON POLVO PARA RECONSTITUIR POR 10 g. C/U.
INDICACIONES:	LOKELMA® ESTÁ INDICADO COMO ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE HIPERKALEMIA (HIPERPOTASEMIA) EN PACIENTES ADULTOS.
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2021054120 DE 3 de Diciembre 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.

DESCONTINUAR Y REEVALUAR EN PACIENTES CON NIVELES DE POTASIO SÉRICO < 3,0 MMOL/L
MONITOREAR EL POTASIO SÉRICO CUANDO ESTÉ CLÍNICAMENTE INDICADO, POR EJEMPLO, SI SE REALIZAN CAMBIOS A MEDICAMENTOS QUE AFECTEN LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO.
SE PUEDE OBSERVAR HIPOKALEMIA CON POTENCIALES EVENTOS CARDIACOS ENTRE OTROS. SI ES NECESARIO SE DEBE TITULAR LA DOSIS DE LOKELMA® PARA PREVENIR HIPOKALEMIA MODERADA A SEVERA DEBIDO A LA DEMORA EN SU INICIO DE ACCIÓN NO DEBE SER USADO COMO TRATAMIENTO DE EMERGENCIA EN HIPERKALEMIA QUE AMENAZA LA VIDA

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20176758
RADICACIÓN No.: 20201259117

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante respuesta a Auto radicado No. 20211180335 del 07/09/2021, folios 138 – 139 y 141 – 142, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR: El Inserto para el paciente LOKELMA ® 10 g (folios 132 – 136 respuesta a Auto Radicado No. 20211180335 del 07/09/2021), el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No.11 de 2019 numeral 3.1.1.11 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, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo

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. 2021054120 DE 3 de Diciembre 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 Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: 83261AP, 84421AA, 85081BA, ZSB15001A, ZSB15002A, ZSB15004A para el fabricante SHARP CORPORATION, y frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: 84421BA, 85081CA, 85081DA, ZSB15009B, ZSB15010A, ZSB15012A para el fabricante ANDERSONBRECON INCORPORATED, desarrollados en los materiales de envase SACHET DE PET/AL/PEBD CON POLVO PARA RECONSTITUIR POR 10 G C/U. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/03 09:46:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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. 20201193353 del 20/10/2020, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Bogotá, solicita Registro Sanitario para el producto IBUPROFENO 6 mg/mL solución inyectable, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 que incluye:

- Evaluación farmacológica y concentración.
- Aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones
- Inserto.
- Solicitud de registro sanitario

Que mediante Auto No. 2021004460 del 30/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Información farmacológica, IUM, composición de producto, especificaciones de calidad de materias primas, metodología de análisis de producto terminado, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20211130033 de 02/07/2021, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20231219571 de 16/08/2023, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad B. BRAUN MEDICAL S.A., allego como anexo al radicado inicial información técnica relacionada con especificaciones y metodología de análisis del producto terminado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231334961 del 19/12/2023, la interesada allego la apostilla del certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201193353 del 20/10/2020, como Respuesta de Auto Radicado No. 20211130033 de 02/07/2021 y demás anexos al expediente, 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 Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.3.1, recomendó aprobar la evaluación farmacológica y el inserto para el producto de la referencia.

Que mediante Documento No. NCF/2303/001/CAT la Autoridad Sanitaria de Cataluña, España, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento B. BRAUN MEDICAL S.A ubicado en Carretera De Terrasa, 121, 08191, Rubí, Barcelona; como fabricante de medicamentos de uso humano, productos estériles, esterilización terminal, líquidos de pequeño volumen, con vigencia hasta el 30/09/2023.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Cataluña mediante certificado No NCF/2013/001/CAT de 25/03/2020, para el establecimiento B. BRAUN MEDICAL S.A ubicado en Carretera De Terrasa, 121, 08191, Rubí, Barcelona, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20211130033 de 02/07/2021 folios 157 al 160, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante Radicado No. 20211130033 de 02/07/2021 (folio 4 a 5) fue recomendado para aprobar por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.3.1 y la información técnica que en estos se consigna se encuentra soportada y ajustada al registro sanitario.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase y tapa plástico LDPE y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.3.1 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto IBUPROFENO 6 mg/mL solución inyectable, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en el Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.3.1.

ARTICULO SEGUNDO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	IBUPROFENO 6 mg/mL solución inyectable
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021226**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN MELSUNGEN A.G con domicilio en Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Alemania
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL S.A ubicado en Carretera De Terrasa, 121, 08191, Rubí, Barcelona, España
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Calle 44 No. 8-31 Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución inyectable contiene IBUPROFENO 600 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Envase de polietileno de baja densidad (Ecoflac®) por 100ml Caja por 12 frascos de polietileno de baja densidad (Ecoflac®) por 100ml Caja por 20 frascos de polietileno de baja densidad (Ecoflac®) por 100ml
INDICACIONES:	Ibuprofeno está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración.
CONTRAINDICACIONES:	• Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINE o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. • Antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria relacionados con la toma de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros antinflamatorios no esteroideos (AINE). • Enfermedades que conlleven un aumento de la propensión a padecer hemorragias activas, como trombocitopenia.

• Antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastroduodenal recidivantes (pasadas o activas) (dos o más episodios de ulceración o hemorragia demostrados).
• Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionadas con un tratamiento previo con AINE.
• Hemorragia cerebrovascular u otro tipo de hemorragia activa.
• Insuficiencia hepática o renal graves.
• Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
• Uso durante el período perioperatorio en el contexto de la cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC)
• Deshidratación grave (provocada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).
• Último trimestre del embarazo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las reacciones adversas se pueden reducir al mínimo mediante la utilización de la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve que sea necesario para controlar los síntomas
Se debe evitar el uso simultáneo de ibuprofeno y otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2 (coxibes).
La frecuencia de las reacciones adversas a los AINE aumenta en la población de edad avanzada, en especial, el riesgo de hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.
Riesgos gastrointestinales
Se han notificado casos de hemorragia, ulceración o perforación GI, que pueden ser mortales, durante el tratamiento con todos los AINE, con la presencia o no de síntomas de alerta o antecedentes previos de acontecimientos GI graves.
El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación GI es superior con el aumento de las dosis de los AINE en pacientes que tengan antecedentes de úlceras, en especial si están complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), así como en la población de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Se debe considerar el tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en aquellos pacientes que precisen el uso simultáneo de dosis bajas de ácido acetilsalicílico (AAS) o de otros fármacos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.
Los pacientes que presenten antecedentes de una toxicidad GI, en especial la población de edad avanzada, deben notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente, hemorragia GI) que experimenten, sobre todo en las primeras fases del tratamiento.
Debe extremarse la precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos de forma simultánea que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides orales, anticoagulante como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (AAS)
Si se produce una hemorragia o una ulceración GI en pacientes que estén recibiendo ibuprofeno, el tratamiento se debe suspender.
La administración de AINE se debe efectuar con precaución en pacientes que presenten antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos trastornos se pueden exacerbar
Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial con dosis elevadas (2400 mg/día), podría asociarse a un pequeño aumento del riesgo de padecer acontecimientos arteriotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o

ictus). En términos generales, los estudios epidemiológicos no sugieren que una dosis baja de ibuprofeno (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté relacionada con un aumento del riesgo de acontecimientos arteriotrombóticos.
Únicamente se debe tratar con ibuprofeno a pacientes que padezcan una hipertensión no controlada, una insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III de la NYHA), una cardiopatía isquémica establecida, una arteriopatía periférica o una enfermedad cerebrovascular, después de haberlo evaluado detenidamente, y se deben evitar las dosis elevadas (2400 mg/día).
También se debe efectuar una valoración cuidadosa antes de iniciar el tratamiento prolongado en pacientes que presenten factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo), en especial si son necesarias dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).
Reacciones cutáneas graves
Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves, al- gunas de ellas mortales, entre otras, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), relacionadas con el uso de AINE (ver sección 4.8). Parece ser que los pacientes tienen un riesgo mayor de padecer estas reacciones al inicio del tratamiento, con una aparición de las mismas en el primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se debe suspender el tratamiento con ibuprofeno a los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
Insuficiencia hepática o renal
Ibuprofeno se debe emplear con precaución en pacientes que presenten antecedentes de hepatopatía o nefropatía y, en especial, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que la inhibición de prostaglandinas puede provocar retención de líquidos e insuficiencia renal. Ibuprofeno se debe administrar a estos pacientes con la dosis más baja posible, y se debe supervisar periódicamente la función renal de los pacientes.
En caso de existir deshidratación, se debe garantizar una ingesta adecuada de líquidos. Debe extremarse la precaución en pacientes deshidratados, debido por ejemplo a diarrea, ya que la deshidratación podría suponer un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.
El uso periódico de analgésicos, en especial cuando se combinan distintos analgésicos, puede provocar daño renal, además del riesgo de una insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo es más elevado en los pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática o en aquellos que estén tomando diuréticos o inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (IECA). Después de interrumpir el tratamiento con AINE, se suele restablecer la situación del paciente previa al tratamiento.
Al igual que con otros AINE, ibuprofeno puede provocar aumentos pasajeros leves de algunos parámetros de la función hepática, así como aumentos significativos de la concentración de transaminasas. Si se produce un aumento importante de estos parámetros, el tratamiento se debe suspender.
Reacciones anafilactoides
Como práctica habitual durante una perfusión intravenosa, se recomienda la monitorización estrecha del paciente, en especial al inicio de la perfusión, para detectar cualquier reacción anafiláctica que pueda causar el principio activo o los excipientes.
Se han observado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., choque anafiláctico). El tratamiento se debe interrumpir al primer signo de reacción de hipersensibilidad tras la administración del medicamento, y se debe instaurar el

tratamiento sintomático. El personal especializado debe tomar las medidas necesarias desde el punto de vista clínico para tratar los síntomas.

Trastornos respiratorios

Es preciso extremar la precaución cuando se administre este fármaco a pacientes que padezcan o presenten antecedentes previos de asma bronquial, rinitis crónica o alergopatía, ya que se han notificado casos de broncoespasmo, urticaria o angioedema al administrar AINE a esta población de pacientes.

Efectos hemáticos

Ibuprofeno puede inhibir temporalmente la función plaquetaria de la sangre (agregación trombocítica), lo que puede provocar un aumento de los tiempos de sangrado y el riesgo de hemorragia.

Únicamente se debe utilizar ibuprofeno, con precaución, en pacientes que estén recibiendo IECA para inhibir la agregación plaquetaria.

Por tanto, se debe vigilar estrechamente a los pacientes que padezcan trastornos de la coagulación o que vayan a someterse a una intervención quirúrgica. Cuando se use inmediatamente después de una cirugía mayor, se debe efectuar una supervisión médica especial.

Durante la administración prolongada de ibuprofeno se debe comprobar periódicamente los parámetros hepáticos, la función renal y los recuentos sanguíneos.

El uso de ibuprofeno en pacientes que padezcan un trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p. ej., porfiria intermitente aguda) debe realizarse únicamente después de haber efectuado una valoración exhaustiva de la relación riesgo/beneficio.

El uso simultáneo de AINE y consumo de alcohol puede aumentar las reacciones adversas relacionadas con el principio activo, en especial las relacionadas con el tubo digestivo o el sistema nervioso central.

Meningitis aséptica

Se han notificado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES). A pesar de que es más probable que se produzca en pacientes con LES y guarde relación con las enfermedades del tejido conectivo, también se han notificado casos en algunos pacientes que no padecían ninguna enfermedad crónica subyacente. Por tanto, esto se deberá tener en cuenta cuando se administre este tratamiento.

Efectos oftálmicos

Se han notificado casos de visión borrosa o disminución de la visión, escotoma y alteraciones de la visión cromática con el uso oral de ibuprofeno. Si el paciente desarrolla estos trastornos, se debe suspender la administración de ibuprofeno y derivar al paciente para someterlo a una exploración oftalmológica que incluya pruebas del campo visual y de la visión cromática.

El empleo prolongado de analgésicos puede provocar cefalea, que no debe tratarse con un aumento de la dosis del fármaco.

En casos excepcionales, la varicela puede provocar complicaciones graves de las infecciones cutáneas y de los tejidos blandos. Hasta la fecha no se puede descartar el papel que puedan desempeñar los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por tanto, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno cuando exista varicela.

Los AINE pueden enmascarar los síntomas de infecciones concurrentes. Debe extremarse la precaución es pacientes que padezcan determinadas enfermedades que podrían empeorar:

• En pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que en ellos también aumenta el riesgo de reacciones de hipersensibilidad con el uso de este medicamento.

• En el caso de los pacientes que padezcan una alergia al polen, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que presentan un aumento del riesgo de padecer reacciones alérgicas, que se pueden presentar en forma de ataques de asma (también denominada asma analgésica), edema angioneurótico de Quincke o urticaria.
Interferencia con pruebas de laboratorio
- Tiempo de coagulación (puede prolongarse durante 1 día tras la interrupción del tratamiento)
- Concentración sanguínea de glucosa (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (pueden disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentración sérica de creatinina y potasio (pueden aumentar)
- En pruebas de la función hepática: aumento de los valores de transaminasas
Precauciones sobre los excipientes
Este medicamento contiene 360 mg de sodio por frasco, equivalente a 18,0% de la ingesta diaria recomendada de 2 g de sodio por adulto.

REACCIONES ADVERSAS: A la hora de evaluar los efectos adversos, se han tomado las frecuencias siguientes como referencia:
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
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Se pueden producir úlceras pépticas, perforación o hemorragia, en algunos casos, mortales, en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Se han notificado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, me- lena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4) tras la administración. Se ha observado gastritis con menor frecuencia. Cabe destacar que el riesgo de padecer hemorragia gastrointestinal es dependiente del intervalo de dosis y de la duración del tratamiento.
Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad graves (lo que incluye reacciones en el lugar de la perfusión y choque anafiláctico) y reacciones adversas cutáneas graves, como reacciones ampollosas que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme y alopecia.
También se han descrito casos de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante), concurrente con el uso de antinflamatorios no esteroideos. Es posible que esto esté relacionado con el mecanismo de acción del antinflamatorio no esteroideo.
Durante una infección por el virus de la varicela se puede producir fotosensibilidad, vasculitis alérgica y, en casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos
Se han notificado casos de edema, hipertensión y fallo cardíaco, relacionados con el uso de AINE.
Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial con dosis elevadas (2400 mg/día), podría asociarse a un pequeño aumento del riesgo de padecer acontecimientos arteriotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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.

Infecciones e infestaciones	Muy raras	También se han descrito casos de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante), concurrente con el uso de antinflamatorios no esteroideos. Es posible que esto esté relacionado con el mecanismo de acción del antinflamatorio no esteroideo.

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Alteraciones en la hematopoyesis (anemia, agranulocitosis, leucocitopenia, trombocitopenia y pancitopenia). Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, heridas bucales superficiales, síntomas pseudogripales, lasitud grave, hemorragia nasal y hemorragia cutánea.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente acompañada de una bajada de la tensión arterial).
	Muy raras	Lupus eritematoso sistémico, reacciones de hipersensibilidad graves, edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la pared interna de la laringe con constricción de las vías aéreas, respiración dificultosa, palpitaciones, hipotensión y choque potencialmente mortal
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, agitación
	Raras	Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Fatiga o insomnio, cefalea, mareos
	Poco frecuentes	Insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio
	Muy raras	Meningitis aséptica (rigidez de cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o confusión) Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (LES, conjuntivopatía mixta) parecen tener una mayor predisposición.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
	Raras	Amblíopía tóxica reversible
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Acúfenos
	Raras	Trastornos de la audición

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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.

Trastornos cardiacos	Muy raras	Palpitaciones, fallo cardiaco, infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión arterial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raras	Asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragia gastrointestinal ligera que puede provocar anemia en casos excepcionales
	Frecuentes	Úlceras gastrointestinales, que pueden ir acompañadas de hemorragia y perforación, Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn
	Poco frecuentes	Gastritis.
	Raras	Estenosis esofágica, exacerbación de la enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica Si se produce hemorragia gastrointestinal, esta puede provocar anemia y hematemesis.
	Muy raras	Esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis diafragmáticas intestinales
Trastornos hepatobiliares	Raras	Ictericia, disfunción hepática, daño hepático, en especial con el tratamiento prolongado, hepatitis aguda
	Frecuencia no conocida	Insuficiencia hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés)
	Poco frecuentes	Urticaria, prurito, púrpura (lo que incluye púrpura alérgica), erupción cutánea
	Muy raras	Reacciones ampollosas, lo que incluye síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme, alopecia Reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones de los tejidos blandos en la infección por el virus de la varicela (consulte también el apartado *Infecciones e infestaciones*).

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero 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.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raras	Rigidez del cuello
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Reducción de la excreción urinaria y formación de edemas, en especial en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico y nefritis intersticial, que podría ir acompañada de insuficiencia renal aguda
	Raras	Daño del tejido renal (necrosis papilar), en especial en el tratamiento prolongado, aumento de la concentración sérica de ácido úrico en sangre
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor y sensación de quemazón en el lugar de administración
	Frecuencia no conocida	Reacciones en el lugar de inyección, como hinchazón, hematoma o sangrado

INTERACCIONES:

Otros AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 y los salicilatos
Como consecuencia de los efectos sinérgicos, la administración simultánea de dos o más AINE puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales. Por tanto, se debe evitar la administración conjunta de ibuprofeno y otros AINE.
Por lo general, no se recomienda la administración simultánea de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de los efectos adversos.
Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno podría inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma simultánea. Aunque existe cierta incertidumbre sobre la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede descartar la posibilidad de que el uso periódico y prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de las dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno pueda provocar efectos importantes desde el punto de vista clínico.
Litio
La administración conjunta de ibuprofeno y medicamentos que contengan litio puede aumentar la concentración sérica de litio, por lo que es necesario comprobar la concentración sérica de litio.
Glucósidos cardíotónicos (digoxina)
Los AINE pueden exacerbar el fallo cardíaco, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar las concentraciones plasmáticas de los glucósidos cardiotónicos. Por lo que se recomienda la supervisión de la digoxina en suero.
Fenitoína
Las concentraciones plasmáticas de fenitoína pueden verse aumentadas con el tratamiento simultáneo con ibuprofeno y, por lo tanto, puede aumentar el riesgo de toxicidad.
Antihipertensores (diuréticos, IECA, antagonistas de los receptores adrenérgicos β y antagonistas de la angiotensina II
Los diuréticos y los IECA pueden aumentar la nefrotoxicidad de los AINE. Los AINE puede reducir el efecto de los diuréticos y de otros anti- hipertensores, lo que incluye los IECA y los bloqueantes de los recepto- res adrenérgicos β. En el caso de pacientes que presenten una función renal reducida (p. ej., pacientes deshidratados o de edad avanzada con una función renal reducida), el uso

simultáneo de un IECA y antagonistas de la angiotensina II con un inhibidor de la cicloxigenasa puede provocar un mayor deterioro de la función renal y llegar a un fallo renal agudo, que suele ser reversible. Por lo tanto, estas combinaciones únicamente se deben emplear con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Se debe indicar a los pacientes que ingieran una cantidad de líquidos adecuada y se debe considerar la realización de una vigilancia periódica de los parámetros renales inmediatamente después de comenzar el tratamiento simultáneo.
La administración simultánea de ibuprofeno e IECA puede provocar hiperpotasemia.
Diuréticos ahorradores de potasio
El uso simultáneo puede producir hiperpotasemia (se recomienda la comprobación de la concentración sérica de potasio).
Captopril
Los estudios experimentales indican que el ibuprofeno contrarresta el efecto del captopril de aumentar la excreción de sodio.
Corticosteroides
Aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinales.
Antiagregantes plaquetarios (p. ej., clopidogrel y ticlopidina) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
Aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4). No se deben combinar los AINE con ticlopidina, dado el riesgo de un efecto aditivo de la inhibición de la función plaquetaria.
Metotrexato
Los AINE inhiben la secreción tubular del metotrexato, y se pueden producir determinadas interacciones metabólicas que tienen como resultado una disminución del aclaramiento del metotrexato. La ad- ministración de ibuprofeno en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede provocar un aumento de las con- centraciones del metotrexato y un aumento de su efecto tóxico. Por tanto, se debe evitar el uso simultáneo de AINE y dosis elevadas de metotrexato. Además, se debe tener en cuenta el posible riesgo de que se produzcan interacciones con el metotrexato en el tratamiento con dosis bajas, en especial en pacientes que padezcan una insuficiencia renal. Se debe controlar la función renal en el tratamiento combinado.
Ciclosporina
El riesgo de que se produzca un daño renal causado por la ciclosporina aumenta con la administración simultánea de determinados antinflamatorios no esteroideos. Tampoco se puede descartar este efecto en una combinación de ciclosporina e ibuprofeno.
Anticoagulantes
Los AINE pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 4.4). En el caso de un tratamiento simultáneo, se recomienda la supervisión del estado de coagulación.
Sulfonilureas
Los AINE pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. En el caso de un tratamiento simultáneo, se recomienda la supervisión de las concentraciones sanguíneas de glucosa.
Tacrolimús
Riesgo elevado de nefrotoxicidad.
Zidovudina
Existen datos indicativos de un aumento del riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos VIH-positivos que han recibido un tratamiento simultáneo con zidovudina e ibuprofeno. Puede existir un aumento del riego de hemotoxicidad

durante el uso simultáneo de zidovudina y AINE. Se recomienda efectuar recuentos sanguíneos a las 1-2 semanas de comenzar el uso simultáneo.

Probenecid y sulfinpirazona

Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.

Quinolonas

Los datos obtenidos en los estudios llevados a cabo en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que tomen AINE y quinolonas pueden tener un riesgo mayor de padecer convulsiones.

Inhibidores de la CYP2C9

La administración simultánea de ibuprofeno e inhibidores de la CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de la CYP2C9).

En un estudio llevado a cabo con voriconazol y fluconazol (inhibidores de la CYP2C9) se ha mostrado un aumento de la exposición al S(+) ibuprofeno del 80-100 % aproximadamente. Cuando se administren simultáneamente inhibidores potentes de la CYP2C9, se debe considerar reducir la dosis de ibuprofeno, en especial cuando se administren dosis elevadas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

Mifepristona

Si se emplean AINE en los 8-12 días posteriores a la administración de mifepristona, estos pueden disminuir el efecto de la mifepristona.

Alcohol

Debe evitarse el uso de ibuprofeno en personas con un consumo crónico de alcohol (14-20 bebidas/semana o más), dado el aumento del riesgo de aparición de efectos adversos GI importantes, lo que incluye hemorragia.

Aminoglucósidos

Los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos y aumentar su toxicidad.

Extractos de plantas

Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia cuando se administra simultáneamente con AINE.

Poblaciones especiales

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativa- mente al embarazo o al desarrollo embrionario o fetal. Los datos obtenidos en los estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las etapas tempranas del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardio- vascular aumentó de menos del 1 % a aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas tiene como resultado un aumento de la pérdida en la fase pre y postimplantacional y de mortalidad embriofetal. Además, se ha notificado un aumento de las incidencias de distintas malformaciones en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

No debe utilizarse ibuprofeno durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ibuprofeno. Si una mujer que está intentando quedarse embarazada o que se encuentra en el primer y segundo trimestre del embarazo utiliza ibuprofeno, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas:
• Pueden exponer al feto a:
– Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
– Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal, acompañado de oligohidramnios.
• Pueden exponer a la madre y al neonato, al final del embarazo, a:
– Posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede producirse incluso con dosis muy bajas.
– Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.
Por tanto, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.
Lactancia
Ibuprofeno y sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna en concentraciones bajas. Hasta la fecha no se conocen efectos nocivos en los lactantes, por lo que en tratamientos de corta duración con dosis bajas no sería necesario interrumpir la lactancia. No obstante, se recomienda interrumpir la lactancia cuando se empleen dosis superiores a 1200 mg al día o durante períodos más prolongados, dada la posibilidad de que se produzca una inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato.
Fertilidad
El uso de ibuprofeno puede afectar a la fertilidad femenina por lo que no se recomienda en mujeres que intentan concebir. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que están bajo tratamientos de infertilidad, se debe considerar retirar Ibuprofeno.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Posología
Las reacciones adversas se pueden reducir al mínimo mediante la utilización de la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve necesario para controlar los síntomas.
El uso se debe limitar a aquellos casos en los que la administración oral no sea adecuada. Los pacientes deben cambiar al tratamiento por vía oral en cuanto sea posible.
Este medicamento está indicado únicamente en el tratamiento agudo a corto plazo y no debe emplearse durante más de 3 días.
Para reducir al mínimo el riesgo de padecer posibles reacciones ad- versas de tipo renal, se debe mantener una hidratación adecuada del paciente.
Adultos
La dosis recomendada es 600 mg de Ibuprofeno cada 6-8 horas. La dosis diaria recomendada es de 1200 – 1800 mg en dosis múltiples. No se debe exceder, la dosis máxima diaria de 2400 mg en dosis múltiples. Siempre se debe utilizar la menor dosis efectiva en el menor tiempo posible en función de las necesidades del paciente.
La respuesta inicial al tratamiento, la dosis y frecuencia de administración debe ajustarse de acuerdo a las necesidades.
Pacientes de edad avanzada
Al igual que con todos los antinflamatorios no esteroideos (AINE), cuando se trate a pacientes de edad avanzada se deben extremar las precauciones, ya que esta población de pacientes suele tener una mayor predisposición a padecer efectos adversos (ver secciones 4.4 y 4.8) y tiene una mayor probabilidad de padecer una disfunción renal, hepática y cardiovascular y de estar tomando otros

medicamentos de forma simultánea. En especial, se recomienda administrar la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve que sea necesario para controlar los síntomas en esta población de pacientes. Se debe revisar el tratamiento periódicamente, y este se debe suspender si no se observa ningún beneficio o se produce una intolerancia.
Insuficiencia renal
Cuando se emplean AINE en pacientes con insuficiencia renal, se debe extremar la precaución. En el caso de pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis inicial se debe reducir y se debe mantener lo más baja posible durante el período de tiempo más breve que sea necesario para controlar los síntomas, y se debe supervisar la función renal. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.
Población pediátrica
Este medicamento no se debe utilizar en niños y adolescentes. El uso de Ibuprofeno no se ha estudiado en niños ni en adolescentes. Por tanto, no se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños y adolescentes.
Forma de administración Vía intravenosa.
Ibuprofeno está sujeto a prescripción médica y únicamente se debe administrar por profesionales sanitarios cualificados y en un ambiente en el que se disponga del equipo médico adecuado.
La solución se debe administrar mediante perfusión intravenosa durante un período de 30 minutos.

NORMA FARMACOLÓGICA: 19.4.0.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES: **Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE NO.: 20190887

RADICACIÓN NO.: 20201193353

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024000561 DE 10 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211130033 de 02/07/2021 folios 157 al 160, para la presentación comercial y muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO: APROBAR el inserto allegado mediante Radicado No. 20211130033 de 02/07/2021 (folio 4 a 5)

ARTICULO QUINTO: 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, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%) y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%). El titular adquiere el compromiso 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.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de B. BRAUN MEDICAL S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SÉPTIMO: 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 Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/10 14:27:25 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. 2021013430 DE 20 de Abril 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 radicado 20191167382 del 29 de agosto del 2019, la señora Lida Constanza Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LACOSAMIDA 50 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante alcance al radicado 20201111343 del 26 de junio de 2020 (radicado inicial 20191167382 del 29 de agosto de 2019), la señora Lida Constanza Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., informa la actualización de la dirección del titular e importador del producto.

Que mediante auto No. 2020008254 del 14 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con certificado de producto, control de calidad, estabilidad y número IUM.

Que mediante radicado 20201205942 del 05 de noviembre de 2020, la señora Lida Constanza Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.., presentó respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado 20211023993 del 12 de febrero de 2021 (radicado inicial No. 20191167382 del 29/08/2019), la señora Lida Constanza Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C., allegó certificado de producto farmacéutico.

Que mediante alcance al radicado 20211052438 del 18 de marzo de 2021 (radicado inicial No. 20191167382 del 29 de agosto de 2019), la señora Lida Constanza Monroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C., allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los puntos del auto No 2020008254 del 14 de julio de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica del producto LACOSAMIDA 50 mg TABLETA RECUBIERTA está listado en la Resolución 2481 de 2020 "por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)".

Que el producto LACOSAMIDA 50 mg TABLETA, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 03 de 2010 (numeral 2.11.6).

Que mediante certificado EUDRA, la autoridad competente de Hungria demuestra que el fabricante Indoco Remedies Limited, con domicilio en Plant III, L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa, 403722 - INDIA, está avalado para fabricar la forma farmacéutica (Tableta recubierta), y el principio activo del producto LACOSAMIDA 50 mg TABLETA RECUBIERTA. Con vigencia hasta el 24 de noviembre de 2020.

Que en información incluida en certificado allegado mediante alcance al radicado 20211052438 del 18 de marzo de 2021 (radicado inicial 20191167382 del 29 de agosto de 2019) se refiere que debido a las restricciones causadas por COVID-19 el periodo de validez de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura se extiende automáticamente hasta el final de 2021.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191167382 del 29/08/2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad acelerada a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

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. 2021013430 DE 20 de Abril 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.

Que los estudios de estabilidad natural a 36 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10, concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 03 de 2010 (numeral 2.11.6), y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LACOSAMIDA 50mg TABLETA RECUBIERTA,
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	IUM 1L1012291010
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020111
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en calle 78 No. 9 – 57 Oficina 304 - Bogotá D.C.
FABRICANTE:	INDOCO REMEDIES LIMITED con domicilio en Plant III, L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa, 403722 - INDIA
IMPORTADOR:	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A con domicilio en calle 78 No. 9 – 57 Oficina 304 - Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LACOSAMIDA 50 mg
PRESENTACIONES	COMERCIAL. PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE CON PVDC/ALUMINIO. (IUM 1L1012291010100).
INDICACIONES:	TERAPIA CONCOMITANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA A PARTIR DE LOS 16 AÑOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A LOS CACAHUATES, A LA SOJA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO O TERCER GRADO CONOCIDO. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS.
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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021013430 DE 20 de Abril 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.

	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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20168747
RADICACIÓN No.:	20191167382

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado 20191167382 del 29 de agosto de 2019, como único diseño para la presentación comercial autorizada. 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 acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/- 2°C) (75% HR +/- 5 % HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C) (75% HR +/- 5 % HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 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: dvelozac, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/20 08:24:04 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