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

RESOLUCIÓN No. 2020023205 DE 15 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 008774 de 05 de septiembre de 1997 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-006964 en la modalidad de fabricar y vender al producto ACETAMINOFEN JARABE, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LTDA. LAPROFF con domicilio en MEDELLIN, ANTIOQUIA, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2007019312 de 2007/09/04, concedió la Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2007M-006964-R1, para el producto ACETAMINOFEN JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

Que mediante escrito número 2017088733 del 23/06/2017, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN 3g/100mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.

Que mediante auto No.2020003931, del 21/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos en cuanto: Información farmacológica, Batch Record, materias primas, etiquetas de material de envase y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201114677 del 06/07/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 72, y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 25/09/2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. ubicado en CARRERA 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA., para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 14/11/2022.

Que los artes del material de envase (etiqueta), allegados bajo radicado No.20201114677 del 06/07/2020, cumplen para las presentaciones comerciales del producto y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que, revisada la documentación, presentó estudios en tres lotes presentación por 60 mL y tres lotes presentación por 120 mL, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) y que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de tres (3) años.

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. 19.4.0.0.N10 y Acta No. 21 de 2015 numeral 3.12.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023205 DE 15 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.

PRODUCTO:	ACETAMINOFEN JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-006964-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Carrera 43 A No. 61 Sur 84 SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Carrera 43 A No. 61 Sur 84 SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mililitros contienen ACETAMINOFÉN 3 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET INCOLORO x 60 mL, 90 mL y 120 mL
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIPIRETICO
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 ACETAMINOFEN, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE AUTORIZADOS EN EL ITEM DE PRESENTACIÓN COMERCIAL**.**
EXPEDIENTE No.:	207411
RADICACIÓN:	2017088733 **FECHA:** 23/06/2017

Información sin valor Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023205 DE 15 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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase allegados mediante radicado No.20201114677 del 06/07/2020, 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, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC °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.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 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: dninoc, Técnico: grodriguezc 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. 2021033396 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012031817 del 31 De octubre De 2012, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001890-R1, para Importar, Semielaborar Y Vender el producto APRIX tabletas, a favor de NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 2017118579 de 18 De agosto De 2017 la señora Diana Marcela Prada Cadavid actuando en calidad de apoderada de NOVAMED S.A., solicito la Concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto APRIX tabletas a favor de NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante radicado No. 2017119911 de 23 de agosto de 2017 la interesada, dio alcance al radicado No. 2017118579 de 18/08/2017 y allego información técnica del producto.

Que mediante radicado No 2017157714 de 30 de octubre de 2017 la interesada, dio alcance al radicado No. 2017119911 de 23/08/2017 allegando las actas de transformación de la Codeína Fosfato, otorgadas por el Fondo Nacional de Estupefacientes para los lotes de producto indicados.

Que mediante radicado No 20181123987 de 21 de junio de 2018 se la Resolución No. 2019010517 de 21 /03/2019 por la cual se llama a revisión de oficio a un producto conforme al comunicado 3000-1070-18 del Grupo de Farmacovigilancia de la Direccion de Medicamentos del INVIMA, quien solicitó llamar a revisión de oficio, sobre el uso de opiadas con otros medicamentos como benzodiacepinas, antidepresivos y analgésicos indicados para el manejo de la migraña y la inclusión de las advertencias:

Que mediante radicado No 20191186146 de 23 de septiembre de 2019, la interesada, dio respuesta al llamado a revisión de oficio anexando copia del radicado de modificación de inclusión de contraindicaciones y advertencias

Que mediante el Auto No. 2020008939 de 29 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: certificados de BPM vigente del laboratorio fabricante del semielaborado consular izado y legalizado o apostillado y con traducción oficial, se informó al interesado que las presentaciones comerciales solicitadas pueden ser utilizadas como presentaciones institucionales, aclaración sobre muestra médicas, allegar la fórmula del lote estándar de fabricación, aclaración sobre los estándares secundarios utilizados, informar el avance que ha tenido en la implementación de los capítulos <232> y <233> USP, allegar los resultados obtenidos para este control de los lotes de producto citados, ajustes en los empaques (cajas), allegar el protocolo de estabilidad corregido y correspondiente al producto, aclaración de control microbiológico de producto terminado y en estabilidad, allegar contrato de fabricación del producto, celebrado entre C.I. Farmacapsulas S.A., y Novamed S.A.

Que mediante el radicado No.20201183193 de 07 de octubre de 2020 la interesada dio respuesta, dentro del plazo establecido dentro de la regulación vigente, al Auto No. 2020008939 de 29 de julio de 2020.

Que mediante el radicado No. 20211122626 de 24 de junio de 2021 la interesada allego materiales de empaque (cajas) y envase (foil) e inserto para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentadas con el radicado No. 2017118579 de 18/082017, los anexos allegados con los radicados No. 2017119911 de 23/08/2017, No 2017157714 de 30/10/2017, No 20181123987 de 21/06/2018, No 20191186146 de 23 /09/2019 y la respuesta al Auto citado en los antecedentes y allegada con el radicado No. No.20201183193 de 07/10/2020 y 20211122626 de 24/06/2021 se concluye que la información allegada cumplió

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

RESOLUCIÓN No. 2021033396 DE 10 de Agosto 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.

con la regulación técnico / legal vigente para la obtención de la Concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto APRIX tabletas.

Que los empaques (cajas) y envase (foil) allegadas con el radicado No. 20211122626 de 24/06/2021, para las presentaciones comerciales y muestras médicas, cumplen con los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y las cajas en el ítem de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias se consignó “ver inserto adjunto” y se incluyó la vía de administración de medicamento.

Que el inserto referido en las cajas (versión 01 de 08/2020), allegado con el radicado No. 20211122626 de 24/06/2021 contiene las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en las Actas números 04 de 2018 numeral 3.1.9.4 y 09 de 2018 numeral 3.1.9.3, más la respuesta al llamado a revisión de oficio citado en los Antecedentes.

Que mediante resolución No. 2017020916 del 23 /05/ 2017 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio Fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 ubicada en la via 40 No.85-48 en Barranquilla - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos en la forma farmacéutica de Tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 30/06/2020.

Que mediante escrito radicado No. 20201094553 del 29/03/2020, la interesada radicó ante el Instituto; en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio Fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 UBICADA EN LA VIA 40 No.85-48 en Barranquilla., por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación. En caso de que el concepto sea negativo deberá solicitar el cambio del fabricante.

Que mediante certificado de cumplimento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Eudra No. 783/17-01-2018, emitió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio Fabricante del Semielaborado Acetaminofén DC 90% ZHEJIANG KANGLE PHARMACEUTICAL CO., Ltd. Headquarter Adress 208 Qujiang Road, Economic Develop Zone, Wenzhou, Zhejiang China. Tablets site: No. 555, the 8 th Binhai Road, Binhai Industrial Zone, Economic & Technological Development Zone, Wenzhou, Zhejiang, China. La Última inspección se realizó el 29 de octubre de 2017 y es vigente por tres años, (el 28 /10/ 2020). Este documento se encontraba vigente al momento de la radicación de la Respuesta de Auto y Debido a las restricciones causadas por COVID-19, el período de validez de los certificados MIA, WDA, GMP y GDP se extiende automáticamente hasta finales de 2021.

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.N30 y en las Actas No,04 de 2018 numeral 3.1.9.4 y No. 09 de 2018 numeral 3.1.9.3.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APRIX TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0001890-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2 con domicilio en LA VIA 40 No.85-48 EN BARRANQUILLA BARRANQUILLA - ATLANTICO. SEMIELABORADO: ZHEJIANG KANGLE PHARMACEUTICAL CO., Ltd. Headquarter Adress 208 Qujiang Road, Economic Develop Zone, Wenzhou, Zhejiang China
IMPORTADOR:	RESEARCH PHARMACEUTICAL, LTD. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA

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

RESOLUCIÓN No. 2021033396 DE 10 de Agosto 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.

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN DC 90 GRANULOS DE COMPRESION DIRECTA EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN 325 mg; CODEINA FOSFATO HEMIDRATO, EQUIVALENTE A CODEINA FOSFATO 8 mg.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 200, 300, 500, 600 y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL DE ALUMINIO, BLISTER x 10 TABLETAS CADA UNO.

MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN BLISTER x 2, 2, 4 y 5 TABLETAS, EN BLISTER PVC TRANSPARENTE /FOIL DE ALUMINIO, BLISTER x 1, 2, 4 y 5 TABLETAS.

INDICACIONES: ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO EN TRASTORNOS DOLOROSOS COMO CEFALEAS, DISMENORREA, PROCESOS CON ALGIAS MÚSCULO-ESQUELÉTICAS Y NEURALGIAS, EJERCE ACCIÓN ANTI-PIRÉTICA.

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: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESTADOS ASMÁTICOS, PACIENTES METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS DE CYP2D6, PACIENTES CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO CON AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL; TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, PARTO, Y LACTANCIA. NO ADMINISTRAR EN MENORES DE DOCE AÑOS.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS A ACETAMINOFÉN:
NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES CON:
- DEFICIENCIA CONOCIDA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA
- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ACETAMINOFÉN O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN.
- DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (POR EJEMPLO, DEBIDO A LA HEPATITIS).
- CON SÍNDROME DE GILBERT.
- DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL.

- **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS A CODEÍNA:**
- EL USO DE CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN NIÑOS EN LOS QUE PUEDA EXISTIR UN COMPROMISO DE LA RESPIRACIÓN COMO ES EL CASO DE TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, PATOLOGÍA RESPIRATORIA O CARDIACA GRAVE, INFECCIONES PULMONARES O DE VÍAS AÉREAS SUPERIORES, TRAUMA MÚLTIPLE O AQUELLOS NIÑOS QUE HAYAN SIDO SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EXTENSOS.

- LA CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE VAYAN A SER INTERVENIDOS DE AMIGDALECTOMÍA / ADENOIDECTOMÍA PARA EL MANEJO DE SÍNDROME DEL APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO, YA QUE ESTOS PACIENTES SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS REACCIONES ADVERSAS RESPIRATORIAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO:

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

RESOLUCIÓN No. 2021033396 DE 10 de Agosto 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.

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

METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS:
EN METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS DE CODEÍNA / OPIOIDES, HAY UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR TOXICIDAD POR OPIOIDES AÚN A DOSIS BAJAS.

LA PREVALENCIA DE METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS CYP2D6 DIFIERE DE ACUERDO AL GRUPO ÉTNICO Y RACIAL Y HA SIDO ESTIMADA EN 1,2%-2% EN ASIÁTICOS, 1%-6,5% EN CAUCÁSICOS, 3,4%-6,5% EN AFROAMERICANOS Y 29% EN AFRICANOS Y ETÍOPES.

LOS SÍNTOMAS DE LA INTOXICACIÓN POR OPIOIDES INCLUYEN NÁUSEAS, VÓMITO, CONSTIPACIÓN, PÉRDIDA DEL APETITO Y SOMNOLENCIA. EN LOS CASOS SEVEROS PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y DEPRESIÓN.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELATIVAS A ACETAMINOFÉN:

EL ACETAMINOFÉN NO DEBE TOMARSE DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO O EN DOSIS MAYORES, SIN CONSULTAR A UN MÉDICO U ODONTÓLOGO.

SI HAY ALGUNA SOSPECHA, AUNQUE MODESTA, DE UNA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN, UN MÉDICO DEBE SER CONTACTADO INMEDIATAMENTE.

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

REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS: SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS QUE PUEDEN AMENAZAR LA VIDA COMO EL SÍNDROME DE STEVENS- JOHNSON (SSJ) Y LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y MONITOREAR DE CERCA LAS REACCIONES CUTÁNEAS. SI SE PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SSJ

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

RESOLUCIÓN No. 2021033396 DE 10 de Agosto 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.

Y NET (POR EJEMPLO RASH O ERUPCIÓN CUTÁNEA FRECUENTEMENTE CON AMPOLLAS O LESIONES EN MUCOSAS) LOS PACIENTES DEBEN SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON ACETAMINOFÉN Y CONSULTAR AL MÉDICO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS RELATIVAS A CODEÍNA:

- SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO EN PACIENTES MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD, CUANDO NO SE CONSIDEREN ADECUADOS OTROS ANALGÉSICOS COMO EL PARACETAL O EL IBUPROFENO.
- LA CODEÍNA DEBERÁ UTILIZARSE EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS A LA MENOR DOSIS EFICAZ Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LA DOSIS PODRÁ REPARTIRSE HASTA EN 4 TOMAS DIARIAS, ADMINISTRADAS A INTERVALOS NO INFERIORES A 6 HORAS. LA DURACIÓN TOTAL DEL TRATAMIENTO DEBERÁ LIMITARSE A 3 DÍAS. SE DEBERÁ INFORMAR A LOS PACIENTES O SUS CUIDADORES PARA QUE CONSULTEN A SU MÉDICO SI AL CABO DE LOS TRES DÍAS NO SE HA ALCANZADO ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR, O SI PRESENTAN SEÑALES DE ALARMA.

ADVERTENCIAS:
LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD."

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

“TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021033396 DE 10 de Agosto 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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19931777
RADICACIÓN:	2017118579 **FECHA:** 18/08/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de envase (etiquetas), envase (foil) e inserto (versión 01 de 08/2020), allegados con el radicado 20211122626 de 24/06/2021 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución. Tenga en cuenta que la línea sin costo 1800000...debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 01 de 1997 Numeral 5.2. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en ésta línea, sin embargo, se vigilará por parte del instituto.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 5ºC. El titular del Registro Sanitario, allego resultados a 0, 12 y 24 meses de los estudios de estabilidad on-going, en lotes industriales, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 10 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/10 09:52:43 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. 2021055483 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002020469 de 20 de septiembre de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001889 para fabricar y vender el producto APRIX-F TABLETAS a favor de FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en Barranquilla.

.

Que mediante escrito No. 2017120076 de 24 de agosto de 2017, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. Solicita renovación del Registro Sanitario para el producto APRIX-F tabletas en la modalidad de Importar, Semielaborar Y Vender a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante auto No. 2020010231, de fecha 26 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre BPM, control de calidad, artes y formula del lote estandarizado.

Que mediante escrito No. 2017120076 de 20 de septiembre de 2020 (radicado inicial 2017120076 de 24 de agosto de 2017), la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 26 puntos del auto No. 2020010231, de fecha 26 de agosto de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente.

Que la marca APRIX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NOVAMED S.A.

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 Agencia Sanitaria de Grecia, para el establecimiento Zhejiang Kangle Pharmaceutical CO., LTD. ubicado en 555 the 8th Binhai Road Binhai Industrial Zone, Economical Technological Development Zone, Wenzhow, 325025, China, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 19.4.0.0.N30 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 9 de 2018 Numeral 3.1.9.3.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A. (SEDE 4), con domicilio en CALLE 80 NRO. 79-110, BARRANQUILLA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 26/10/2021 conforme a la Resolución No 2018043421 del 2018-10-05

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 2017120076 del 20 de septiembre de 2020 cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.4.0.0.N30, el acta de Comisión Revisora No. 9 de 2018 Numeral 3.1.9.3.. y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

RESOLUCIÓN No. 2021055483 DE 13 de Diciembre 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APRIX®F TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0001889-R2** INVIMA 2012M-0001889-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en l Cl 79 B No 78 C-21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE SEMIELABORADO:	ZHEJIANG KANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN 555 THE 8TH BINHAI ROAD BINHAI INDUSTRIAL ZONE, ECONOMICAL TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, WENZHOW, 325025, CHINA; C.I.
FABRICANTE:	FARMACAPSULAS S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 80 No. 79-110 BARRANQUILLA - ATLANTICO
IMPORTADOR:	RESEARCH PHARMACEUTICAL, LTD. CON DOMICILIO EN LA CRA. 106 No.15 A 25 MANZANA 14 BODEGA 94 BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**Oral**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE: 361.11 mg DE ACETAMINOFÉN AL 90%, EQUIVALENTE A ACETAMINOFÉN 325 mg; 30.68 mg DE CODEÍNA FOSFATO HEMIHIDRATO, EQUIVALENTE A CODEÍNA FOSFATO 30 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 200, 300 Y 600 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1, 2, 4 Y 5 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO EN TRASTORNOS DOLOROSOS COMO CEFALEAS, DISMENORREA, PROCESOS CON ALGIAS MÚSCULO-ESQUELÉTICAS Y NEURALGIAS, EJERCE ACCIÓN ANTIPIRÉTICA.
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 A LOS COMPONENTES, ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, DEPRESIÓN SEVERA DEL SISTEMA NERVIOSO, CONVULSIÓN, HIPOTIROIDISMO. EL USO DE CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN NIÑOS EN LOS QUE PUEDA EXISTIR UN COMPROMISO DE LA RESPIRACIÓN COMO ES EL CASO DE TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, PATOLOGÍA RESPIRATORIA O CARDIACA GRAVE, INFECCIONES PULMONARES O DE VÍAS AÉREAS SUPERIORES, TRAUMA MÚLTIPLE O AQUELLOS NIÑOS QUE HAYAN SIDO SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EXTENSOS. LA CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE VAYAN A SER INTERVENIDOS DE AMIGDALECTOMÍA/ADENOIDECTOMÍA, PARA EL MANEJO DEL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. MUJERES DURANTE LA LACTANCIA. DEFICIENCIA CONOCIDA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA. DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (POR EJEMPLO, DEBIDO A HEPATITIS). SÍNDROME DE GILBERT. DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. NUEVAS PRECAUCIONES: PACIENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2021055483 DE 13 de Diciembre 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.

	CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CONVULSIÓN, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO, ASMA. EPOC, SOLO DEBE SER UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO EN PACIENTES MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD, CUANDO NO SE CONSIDEREN ADECUADOS ANALGÉSICOS. LA CODEÍNA DEBERÁ UTILIZARSE EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS A LA MENOR DOSIS EFICAZ Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LA DOSIS PODRÁ REPARTIRSE HASTA EN 4 TOMAS DIARIAS, ADMINISTRADAS A INTERVALOS NO INFERIORES A 6 HORAS. LA DURACIÓN TOTAL DEL TRATAMIENTO DEBERÁ LIMITARSE A 3 DÍAS. SE DEBERÁ INFORMAR A LOS PACIENTES O SUS CUIDADORES PARA QUE CONSULTEN AL MÉDICO SI AL CABO DE TRES DÍAS NO SE HA ALCANZADO ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR, O SI PRESENTAN SEÑALES DE ALARMA. EL BRITISH NATIONAL FORMULARY RECOMIENDA EVITAR DOSIS GRANDES EN PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN DEBERÁ DARSE CON CUIDADO A PACIENTES CON DEPENDENCIA DE ALCOHOL, MALNUTRICIÓN CRÓNICA, O DESHIDRATACIÓN. PUEDE OCURRIR HEPATOXICIDAD CON EL ACETAMINOFÉN AÚN EN DOSIS TERAPÉUTICAS, DESPUÉS DE PERÍODOS CORTOS DE TRATAMIENTO Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA PREEXISTENTE. PACIENTES QUE TENGAN UNA HIPERSENSIBILIDAD SUBYACENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y/O MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES AINES. NUEVAS ADVERTENCIAS: EL ACETAMINOFÉN NO DEBE TOMARSE DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO O EN DOSIS MAYORES, SIN CONSULTAR A UN MÉDICO U ODONTÓLOGO. SI HAY ALGUNA SOSPECHA, AUNQUE MODESTA DE SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN, UN MÉDICO DEBE SER CONTACTADO INMEDIATAMENTE. LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y 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. 2021055483 DE 13 de Diciembre 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.

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

EXPEDIENTE No.: 19931776
RADICACIÓN: 2017120076 **FECHA:** 23/08/2017

ARTICULO SEGUNDO: -APROBAR Como único diseño los artes de envase y empaque los allegados mediante el radicado No. 2017120076 del 24 de agosto de 2017 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 18 y 24 meses 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 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 13 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/13 14:12:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023004085 del 2 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. 2018010467 de 13 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2018M-0018067 al producto SINALGEN MAX® 10,000/325 TABLETAS, en la modalidad IMPORTAR, ENVASAR y VENDER, a favor de GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019011516 de 1 de Abril de 2019, el INVIMA aprobó:
1.El Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: Versión 3.1_CO de Septiembre de 2018, allegado mediante escrito No. 20181201833 del 02/10/2018, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 42- 73). Los criterios de calidad incluidos en el inserto para usuario siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.
2.Nuevas precauciones y advertencias

Que mediante Resolución No. 2019024447 de 14 de Junio de 2019, el INVIMA aprobó:
1. La adición del material de envase 'PVC-PVDC Transparente/Aluminio', al Registro Sanitario del producto SINALGEN MAX TABLETAS, sin perjuicio de los anteriormente aprobados.
2. La actualización de especificaciones y metodología analítica del producto SINALGEN MAX TABLETAS, como se describen en los folios allegados mediante Radicado No. 20181265427 del 21/12/2018, en reemplazo de las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021026134 del 28 de junio de 2021, el INVIMA aprobó:
1.Nuevas contraindicaciones
2.Nuevas precauciones o advertencias
3.Nuevas reacciones adversas
4.IPP versión CCDS 4.0 de octubre de 2019 allegado mediante el radicado 20201225055 del 04/11/2020. Del cual reposa fiel copia en el expediente (Folios 45 al 71). Los criterios de calidad incluidos en el inserto 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.
5.Inserto versión 4.0 de octubre 2019 allegado mediante el radicado 20201225055 del 04/11/2020. Del cual reposa fiel copia en el expediente (Folios 72 al 78). Los criterios de calidad incluidos en el inserto 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.

Que mediante radicado No. 20221284843 de fecha 2022/12/30 el Señor(a) HAMID ERNESTO MONDOL SARMIENTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SINALGEN MAX TABLETAS., en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR 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. 20221284843 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:	SINALGEN MAX TABLETAS.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018067-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/28
TITULAR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. Ubicado en la Calle 93 No. 16 - 20, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ENVASADOR(ES):	PHARMETIQUE S.A. Ubicado en la Carrera 65 B No. 13 - 13, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SPECGX LLC Ubicado en la 172 Railroad Avenue P.O. Box P, Hobart, New York (NY) 13788, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMETIQUE S.A. Ubicado en la Carrera 65 B No. 13 - 13, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETAS contiene HIDROCODONA BITARTRATE 10.00000 mg,CETAMINOFEN -COMPAP L) 364,903 MG EQUIVALENTE A 325.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	2H1019881001100 IUM 2H1019881001100: HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 1 / Caja plegadiza por 1 tableta en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PVC transpa,2H1019881001101 IUM2H1019881001101: HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2 / Caja plegadiza por 2 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PVC transpa,2H1019881001102 IUM 2H1019881001102 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10 / Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PVC trans,2H1019881001103 IUM 2H1019881001103 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 / Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PVC trans,2H1019881001104 IUM 2H1019881001104 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90 / Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PVC trans,2H1019881001105 M MEDICA: IUM 2H1019881001105 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 1 / Caja plegadiza por 1 tableta en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/PV,2H1019881001106 M MEDICA: IUM 2H1019881001106 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2 / Caja plegadiza por 2 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/,2H1019881001107 M MEDICA: IUM 2H1019881001107 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE

LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U/CAJA X 10 / Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/,2H1019881001108 M MEDICA: IUM 2H1019881001108 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U/CAJA X 30 / Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/P,2H1019881001109 M MEDICA: IUM 2H1019881001109 HIDROCODONA 10,000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (SINALGEN MAX) TABLETA 1,0000U/CAJA X 90 / Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster de papel/adhesivo/foil en Aluminio/P,

INDICACIONES: ALIVIO DE DOLOR MODERADO HASTA MODERADAMENTE SEVERO.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: 1.NUEVAS CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS

LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE CONTRAINDICAN EN PACIENTES CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES:
ODEPRESIÓN RESPIRATORIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA.
OASMA BRONQUIAL AGUDA O GRAVE EN UN ESCENARIO SIN SUPERVISIÓN O EN AUSENCIA DE UN EQUIPO DE RESUCITACIÓN.
OOBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL CONOCIDA O SOSPECHADA, INCLUIDO ÍLEO PARALÍTICO.
OHIPERSENSIBILIDAD A LA HIDROCODONA O AL ACETAMINOFÉN (POR EJEMPLO, ANAFILAXIA). LOS PACIENTES QUE SE CONOCEN COMO HIPERSENSIBLES A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA
ONO SE DISPONE DE ESTUDIOS ADECUADOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA POR LO CUAL NO SE RECOMIENDA; SU USO EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS SERÁ BAJO EL CRITERIO MÉDICO Y SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL.

2.NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO
-EL USO DE OPIOIDES PUEDEN CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL
-EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD
ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CONTIENEN HIDROCODONA, UNA SUSTANCIA CONTROLADA DENTRO DEL LISTADO DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS EN COLOMBIA. COMO OPIÁCEO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EXPONEN A LOS USUARIOS A LOS RIESGOS DE ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO.
AUNQUE EL RIESGO DE ADICCIÓN PARA CUALQUIER INDIVIDUO ES DESCONOCIDO, ESTE PUEDE OCURRIR EN PACIENTES ADECUADAMENTE PRESCRITOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LA ADICCIÓN PUEDE OCURRIR A DOSIS RECOMENDADAS Y CUANDO SE ABUSA O SE HACE UN USO INDEBIDO DEL MEDICAMENTO.
EVALÚE EL RIESGO DE CADA PACIENTE A LA ADICCIÓN A LOS OPIÁCEOS, ABUSO O USO INDEBIDO ANTES DE PRESCRIBIR TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, Y MONITOREE TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PARA DETECTAR SEÑALES DE ESTOS COMPORTAMIENTOS Y CONDICIONES. LOS RIESGOS AUMENTAN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE ABUSO DE SUSTANCIAS (INCLUYENDO ABUSO O ADICCIÓN A DROGAS O ALCOHOL) O ENFERMEDAD MENTAL (POR EJEMPLO, DEPRESIÓN MAYOR). SIN EMBARGO, EL POTENCIAL DE ESTOS RIESGOS NO DEBE IMPEDIR EL MANEJO ADECUADO DEL DOLOR EN NINGÚN PACIENTE. LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO PUEDEN SER PRESCRITOS CON OPIÁCEOS COMO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, PERO EL USO EN ESTOS PACIENTES REQUIERE UN ASESORAMIENTO INTENSIVO SOBRE LOS RIESGOS Y EL USO ADECUADO DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN JUNTO CON UN SEGUIMIENTO INTENSIVO EN CUANTO A SIGNOS DE ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO.
LOS OPIÁCEOS SON BUSCADOS POR TOXICÓMANOS Y PERSONAS CON TRASTORNOS DE ADICCIÓN Y ESTÁN SUJETOS A DESVIACIÓN CRIMINAL. TENGA EN CUENTA ESTOS RIESGOS CUANDO PRESCRIBA O DISPENSE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LAS

ESTRATEGIAS PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS INCLUYEN LA PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA CANTIDAD MÁS PEQUEÑA NECESARIA Y EL ASESORAMIENTO AL PACIENTE SOBRE LA ELIMINACIÓN ADECUADA DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO.

DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL

SE HA INFORMADO DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA, POTENCIALMENTE MORTAL O FATAL CON EL USO DE OPIÁCEOS, INCLUSO CUANDO SE USAN SEGÚN LAS RECOMENDACIONES. LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, SI NO SE RECONOCE Y TRATA DE INMEDIATO, PUEDE PROVOCAR UN PARO RESPIRATORIO Y LA MUERTE. EL MANEJO DE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA PUEDE INCLUIR OBSERVACIÓN RIGUROSA, MEDIDAS DE APOYO Y USO DE ANTAGONISTAS DE OPIÁCEOS, DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE. LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) DE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR OPIÁCEOS PUEDE EXACERBAR LOS EFECTOS SEDANTES DE LOS OPIÁCEOS.

SI BIEN PUEDE OCURRIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA, POTENCIALMENTE MORTAL O FATAL EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, EL RIESGO ES MAYOR DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA O DESPUÉS DE UN AUMENTO DE LA DOSIS. MONITOREE A LOS PACIENTES DE CERCA PARA DETECTAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESPECIALMENTE EN LAS PRIMERAS 24 A 72 HORAS DE INICIAR LA TERAPIA Y DESPUÉS DE LOS AUMENTOS DE DOSIS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. PARA REDUCIR EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ES ESENCIAL UNA APROPIADA DOSIFICACIÓN Y TITULACIÓN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LA SOBREVALORACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN LA TRANSFERENCIA DE PACIENTES DE OTRO PRODUCTO OPIÁCEO PUEDE DAR COMO RESULTADO UNA SOBREDOSIS MORTAL.

LA INGESTA ACCIDENTAL DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, ESPECIALMENTE POR NIÑOS, PUEDE RESULTAR EN DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y MUERTE DEBIDO A UNA SOBREDOSIS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS

EL USO PROLONGADO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DURANTE EL EMBARAZO PUEDE RESULTAR EN ABSTINENCIA EN EL RECIÉN NACIDO. EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS, A DIFERENCIA DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN ADULTOS, PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL SI NO SE RECONOCE Y TRATA, Y REQUIERE TRATAMIENTO SEGÚN PROTOCOLOS DESARROLLADOS POR EXPERTOS EN NEONATOLOGÍA. OBSERVE A LOS RECIÉN NACIDOS PARA DETECTAR SIGNOS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS Y MANEJE EN CONSECUENCIA. INFORME A LAS MUJERES EMBARAZADAS QUE USAN OPIÁCEOS DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO DEL RIESGO DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS Y ASEGÚRESE DE QUE EL TRATAMIENTO ADECUADO ESTARÁ DISPONIBLE.

RIESGOS DEL USO CONCOMITANTE O SUSPENSIÓN DE LOS INHIBIDORES E INDUCTORES DEL CITOCROMO P450 3A4

EL USO CONCOMITANTE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON UN INHIBIDOR DEL CYP3A4, COMO ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS (POR EJEMPLO, ERITROMICINA), AGENTES ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL) E INHIBIDORES DE PROTEASA (POR EJEMPLO, RITONAVIR), PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y PROLONGAR LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS OPIÁCEOS, LO QUE PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE FATAL, PARTICULARMENTE CUANDO SE AÑADE UN INHIBIDOR DESPUÉS DE QUE SE HAYA ALCANZADO UNA DOSIS ESTABLE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. ASIMISMO, LA SUSPENSIÓN DE UN INDUCTOR DEL CYP3A4, COMO LA RIFAMPICINA, LA CARBAMACEPINA Y LA FENTOINA, EN PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA HIDROCODONA Y PROLONGAR LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS OPIÁCEOS. CUANDO SE AÑADAN INHIBIDORES DEL CYP3A4 O SE INTERRUMPAN INDUCTORES DEL CYP3A4 EN PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, SE DEBE HACER SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES A INTERVALOS FRECUENTES Y CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN HASTA QUE SE ALCANCEN LOS EFECTOS ESTABLES DEL MEDICAMENTO EN CUANTO A EFICACIA Y TOLERABILIDAD.

EL USO CONCOMITANTE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON INDUCTORES DEL CYP3A4 O LA

SUSPENSIÓN DE UN INHIBIDOR DEL CYP3A4 PODRÍA DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE HIDROCODONA, DISMINUIR LA EFICACIA DEL OPIÁCEO O, POSIBLEMENTE, LLEVAR A UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA EN UN PACIENTE QUE HABÍA DESARROLLADO DEPENDENCIA FÍSICA A HIDROCODONA. CUANDO SE UTILICEN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON INDUCTORES DEL CYP3A4 O SE SUSPENDAN LOS INHIBIDORES DEL CYP3A4, HAGA SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES A INTERVALOS FRECUENTES Y CONSIDERE AUMENTAR LA DOSIS DE OPIÁCEOS SI ES NECESARIO PARA MANTENER UNA ANALGESIA ADECUADA O SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS.

RIESGOS DE USO CONCOMITANTE CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC

LA SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE PUEDEN RESULTAR DEL USO CONCOMITANTE DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC (POR EJEMPLO, SEDANTES/HIPNÓTICOS NO BENZODIACEPÍNICOS, ANSIOLÍTICOS, TRANQUILIZANTES, RELAJANTES MUSCULARES, ANESTÉSICOS GENERALES, ANTIPSICÓTICOS, OTROS OPIÁCEOS, ALCOHOL). DEBIDO A ESTOS RIESGOS, RESERVE LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE ESTOS MEDICAMENTOS PARA USO EN PACIENTES PARA LOS CUALES LAS OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO SON INADECUADAS.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES HAN DEMOSTRADO QUE EL USO CONCOMITANTE DE ANALGÉSICOS OPIÁCEOS Y BENZODIACEPINAS AUMENTA EL RIESGO DE MORTALIDAD RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON EL USO DE ANALGÉSICOS OPIÁCEOS SOLOS. DEBIDO A PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS SIMILARES, ES RAZONABLE ESPERAR UN RIESGO SIMILAR CON EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SNC CON ANALGÉSICOS OPIÁCEOS.

SI SE DECIDE PRESCRIBIR UNA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC DE FORMA CONCOMITANTE CON UN ANALGÉSICO OPIÁCEO, PRESCRIBA LAS DOSIS EFECTIVAS MÁS BAJAS Y DURACIONES MÍNIMAS DE USO CONCOMITANTE. EN PACIENTES QUE YA RECIBEN UN ANALGÉSICO OPIÁCEO, PRESCRIBA UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA DE LA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC QUE LO INDICADO EN LA AUSENCIA DE UN OPIÁCEO, Y AJUSTE LA DOSIS CON BASE EN LA RESPUESTA CLÍNICA. SI SE INICIA UN ANALGÉSICO OPIÁCEO EN UN PACIENTE QUE YA ESTÁ TOMANDO UNA BENZODIACEPINA O DE OTRO DEPRESOR DEL SNC, PRESCRIBA UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA DEL ANALGÉSICO OPIÁCEO Y AJUSTE LA DOSIS CON BASE EN LA RESPUESTA CLÍNICA. HAGA SEGUIMIENTO DE CERCA A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN.

ASESORE A LOS PACIENTES Y A LOS CUIDADORES SOBRE LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN CUANDO SE UTILIZAN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC (INCLUYENDO ALCOHOL Y DROGAS ILÍCITAS). ACONSEJE A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI OPEREN MAQUINARIA PESADA HASTA QUE SE HAYAN DETERMINADO LOS EFECTOS DEL USO CONCOMITANTE DE LA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC. EVALÚE A LOS PACIENTES PARA DETECTAR RIESGOS DE TRASTORNOS POR USO DE SUSTANCIAS, INCLUYENDO EL ABUSO Y EL USO INDEBIDO DE OPIÁCEOS, Y ADVIÉRTALES DEL RIESGO DE SOBREDOSIS Y MUERTE ASOCIADAS CON EL USO DE DEPRESORES DEL SNC ADICIONALES, INCLUYENDO EL ALCOHOL Y LAS DROGAS ILÍCITAS.

DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA O EN PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS

EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA EN UN ENTORNO SIN SEGUIMIENTO MONITOREO O EN AUSENCIA DE EQUIPO DE REANIMACIÓN.

PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA: LOS PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN QUE PRESENTAN ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SIGNIFICATIVA O COR PULMONALE, Y AQUELLOS CON UNA RESERVA RESPIRATORIA SUBSTANCIALMENTE DISMINUIDA, HIPOXIA, HIPERCAPNIA O DEPRESIÓN RESPIRATORIA PREEXISTENTE TIENEN MAYOR RIESGO DE DISMINUCIÓN DEL IMPULSO RESPIRATORIO, INCLUSO A LAS DOSIS RECOMENDADAS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS: ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL EN PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS, YA QUE PUEDEN

TENER UNA FARMACOCINÉTICA ALTERADA O UNA DEPURACIÓN ALTERADA EN COMPARACIÓN CON PACIENTES MÁS JÓVENES Y SANOS.
SUPERVISE A ESTOS PACIENTES DE CERCA, PARTICULARMENTE AL INICIAR Y TITULAR LA DOSIS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y CUANDO ESTAS SE ADMINISTREN CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE DEPRIMAN LA RESPIRACIÓN. ALTERNATIVAMENTE, CONSIDERE EL USO DE ANALGÉSICOS NO OPIÁCEOS EN ESTOS PACIENTES.
INSUFICIENCIA SUPRARRENAL
SE HAN REPORTADO CASOS DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CON EL USO DE OPIÁCEOS, USUALMENTE DESPUÉS DE UN MES DE USO. LA PRESENTACIÓN DE LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS Y SIGNOS QUE INCLUYEN NÁUSEAS, VÓMITOS, ANOREXIA, FATIGA, DEBILIDAD, MAREOS Y PRESIÓN ARTERIAL BAJA. SI SE SOSPECHA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, CONFIRME EL DIAGNÓSTICO CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS LO ANTES POSIBLE. SI SE DIAGNOSTICA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, TRATE CON DOSIS FISIOLÓGICAS DE REEMPLAZO DE CORTICOESTEROIDES. RETIRE AL PACIENTE DEL OPIÁCEO PARA PERMITIR QUE LA FUNCIÓN SUPRARRENAL SE RECUPERE Y CONTINÚE EL TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES HASTA QUE LA FUNCIÓN SUPRARRENAL SE RECUPERE. SE PUEDEN PROBAR OTROS OPIÁCEOS, YA QUE ALGUNOS CASOS REPORTARON EL USO DE UN OPIÁCEO DIFERENTE SIN RECURRENCIA DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA INFORMACIÓN DISPONIBLE NO IDENTIFICA NINGÚN OPIÁCEO EN PARTICULAR COMO MÁS PROBABLE QUE ESTÉ ASOCIADO CON LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
HIPOTENSIÓN SEVERA
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR HIPOTENSIÓN SEVERA, INCLUSO HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE EN PACIENTES AMBULATORIOS. EXISTE MAYOR RIESGO EN PACIENTES CUYA CAPACIDAD PARA MANTENER LA PRESIÓN SANGUÍNEA YA HA SIDO COMPROMETIDA POR UN VOLUMEN SANGUÍNEO REDUCIDO O LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CIERTOS FÁRMACOS DEPRESORES DEL SNC (POR EJEMPLO, FENOTIAZINAS O ANESTÉSICOS GENERALES). HAGA SEGUIMIENTO A ESTOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS DE HIPOTENSIÓN DESPUÉS DE INICIAR O AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. EN PACIENTES CON SHOCK CIRCULATORIO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR VASODILATACIÓN QUE PUEDE REDUCIR AÚN MÁS EL GASTO CARDÍACO Y LA PRESIÓN ARTERIAL. EVITE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES CON SHOCK CIRCULATORIO.
HEPATOTOXICIDAD
EL ACETAMINOFÉN SE HA ASOCIADO CON CASOS DE FALLA HEPÁTICA AGUDA, ALGUNAS VECES RESULTANDO EN TRASPLANTE DE HÍGADO Y MUERTE. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE DAÑO HEPÁTICO SE ASOCIAN CON EL USO DE ACETAMINOFÉN EN DOSIS QUE EXCEDEN LOS 4000 MG POR DÍA, Y FRECUENTEMENTE INVOLUCRAN MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN. LA INGESTA EXCESIVA DE ACETAMINOFÉN PUEDE SER INTENCIONAL PARA AUTO INFLIGIRSE DAÑO O NO INTENCIONAL YA QUE LOS PACIENTES INTENTAN OBTENER MAYOR ALIVIO DEL DOLOR O, SIN SABERLO, TOMAN OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAMINOFÉN. EL RIESGO DE FALLA HEPÁTICA AGUDA ES MAYOR EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SUBYACENTE Y EN INDIVIDUOS QUE INGIEREN ALCOHOL MIENTRAS TOMAN ACETAMINOFÉN. INSTRUYA A LOS PACIENTES A BUSCAR ACETAMINOFÉN O APAP EN LAS ETIQUETAS DE LOS ENVASES Y A NO UTILIZAR MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTENGA ACETAMINOFÉN. INDIQUE A LOS PACIENTES QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA INGESTA DE MÁS DE 4000 MG DE ACETAMINOFÉN POR DÍA, AÚN SI SE SIENTEN BIEN.
REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS
DE FORMA RARA, EL ACETAMINOFÉN PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, TALES COMO PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (AGEP), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN), LAS CUALES PUEDEN SER FATALES. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES ACERCA DE LOS SIGNOS DE LAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, Y SE DEBE SUSPENDER EL USO DEL MEDICAMENTO A LA PRIMERA APARICIÓN DE SARPULLIDO DE LA PIEL O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD.
HIPERSENSIBILIDAD / ANAFILAXIA
SE HAN PRESENTADO REPORTES POST MERCADEO DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIA ASOCIADOS CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. LOS SIGNOS CLÍNICOS INCLUYERON INFLAMACIÓN DE LA CARA, BOCA Y GARGANTA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, URTICARIA, RASH, PRURITO Y VÓMITO. LOS REPORTES DE ANAFILAXIA POTENCIALMENTE MORTAL QUE REQUIERE

ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA SON POCO FRECUENTES. INDIQUE A LOS PACIENTES QUE DEBEN SUSPENDER INMEDIATAMENTE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA SI EXPERIMENTAN ESTOS SÍNTOMAS. NO PRESCRIBA TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN A PACIENTES CON ALERGIA AL ACETAMINOFÉN.

RIESGOS DE USO EN PACIENTES CON AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TUMORES CEREBRALES, LESIÓN CRANEANA O DETERIORO DE LA CONCIENCIA

EN PACIENTES QUE PUEDEN SER SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS INTRACRANEALES DE RETENCIÓN DE CO2 (POR EJEMPLO, AQUELLOS CON EVIDENCIA DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL O TUMORES CEREBRALES), LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN REDUCIR EL IMPULSO RESPIRATORIO, Y LA RETENCIÓN DE CO2 RESULTANTE PUEDE AUMENTAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL. HAGA SEGUIMIENTO A ESTOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS DE SEDACIÓN Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA, PARTICULARMENTE AL INICIAR EL TRATAMIENTO CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LOS OPIÁCEOS TAMBIÉN PUEDEN ENMASCARAR EL CURSO CLÍNICO EN UN PACIENTE CON UNA LESIÓN EN LA CABEZA. EVITE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LA CONCIENCIA O COMA.

RIESGOS DE USO EN PACIENTES CON AFECCIONES CONDICIONES GASTROINTESTINALES

LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN ESTÁN CONTRAINDICADAS EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL, INCLUYENDO EL ÍLEO PARALÍTICO. LA ADMINISTRACIÓN DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN U OTROS OPIÁCEOS PUEDE ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O EL CURSO CLÍNICO EN PACIENTES CON CONDICIONES ABDOMINALES AGUDAS. LA HIDROCODONA PUEDE CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. LOS OPIÁCEOS PUEDEN CAUSAR AUMENTOS EN LA AMILASA SÉRICA. VIGILE A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LAS VÍAS BILIARES, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA, PARA DETECTAR SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DE SU CONDICIÓN.

RIESGO INCREMENTADO DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS

LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES QUE OCURREN EN OTROS ESCENARIOS CLÍNICOS ASOCIADOS CON CONVULSIONES. HAGA SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS CONVULSIVOS PARA CONTROLAR SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

ABSTINENCIA

EVITE EL USO DE ANALGÉSICOS AGONISTAS/ANTAGONISTAS MIXTOS (POR EJEMPLO, PENTAZOCINA, NALBUFINA Y BUTORFANOL) O AGONISTAS PARCIALES (POR EJEMPLO, BUPRENORFINA) EN PACIENTES QUE RECIBEN UN ANALGÉSICO OPIÁCEO AGONISTA COMPLETO, INCLUYENDO TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. EN ESTOS PACIENTES, LOS ANALGÉSICOS AGONISTAS/ANTAGONISTAS MIXTOS Y PARCIALES PUEDEN REDUCIR EL EFECTO ANALGÉSICO Y/O PRECIPITAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.

AL INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, DISMINUYA GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN. NO SUSPENDA REPENTINAMENTE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES QUE HAN ESTADO USANDO TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DURANTE TODO EL DÍA POR MÁS DE 5 DÍAS.

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.

PRECAUCIONES

RIESGOS PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA

LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN AFECTAR LAS CAPACIDADES MENTALES O FÍSICAS NECESARIAS PARA REALIZAR ACTIVIDADES POTENCIALMENTE PELIGROSAS, COMO CONDUCIR UN AUTOMÓVIL U OPERAR MAQUINARIA. ADVIERTA A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA PELIGROSA, A MENOS QUE TOLEREN ADECUADAMENTE LOS EFECTOS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y SEPAN CÓMO

REACCIONARÁN A LA MEDICACIÓN.
REFLEJO DE LA TOS
LA HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE UTILICEN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR.
INFORMACIÓN PARA PACIENTES
ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO
INFORME A LOS PACIENTES QUE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, INCLUSO CUANDO SE TOMAN SEGÚN LO RECOMENDADO, PUEDE RESULTAR EN ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO, LO QUE PUEDE CONDUCIR A SOBREDOSIS Y MUERTE. INDIQUE A LOS PACIENTES QUE NO COMPARTAN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON OTRAS PERSONAS Y QUE TOMEN MEDIDAS PARA PROTEGER LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CONTRA EL ROBO O EL USO INDEBIDO.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL
INFORME A LOS PACIENTES SOBRE EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL, INDICANDO QUE EL RIESGO ES MAYOR AL COMENZAR EL TRATAMIENTO CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN O CUANDO SE AUMENTA LA DOSIS, Y QUE ESTO PUEDE OCURRIR INCLUSO A LAS DOSIS RECOMENDADAS. ACONSEJE A LOS PACIENTES CÓMO RECONOCER UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SÍ SE DESARROLLA DIFICULTAD RESPIRATORIA.
INGESTIÓN ACCIDENTAL
INFORME A LOS PACIENTES QUE LA INGESTIÓN ACCIDENTAL, ESPECIALMENTE EN NIÑOS, PUEDE RESULTAR EN DEPRESIÓN RESPIRATORIA O MUERTE. INSTRUYA A LOS PACIENTES A TOMAR MEDIDAS PARA EL ALMACENAMIENTO SEGURO DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y A DISPONER DE LAS TABLETAS NO UTILIZADAS BOTÁNDOLAS POR EL EXCUSADO.
INTERACCIONES CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SNC
INFORME A LOS PACIENTES Y CUIDADORES QUE PUEDEN PRODUCIRSE EFECTOS ADITIVOS POTENCIALMENTE MORTALES SI SE USAN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON BENZODIACEPINAS Y OTROS DEPRESORES DEL SNC, INCLUYENDO ALCOHOL, Y QUE NO LOS USEN CONCOMITANTEMENTE A MENOS QUE SEAN SUPERVISADOS POR UN MÉDICO.
SÍNDROME SEROTONINÉRGICO
INFORME A LOS PACIENTES QUE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PODRÍAN CAUSAR UNA AFECCIÓN RARA, PERO POTENCIALMENTE MORTAL, RESULTANTE DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS. ADVIERTA A LOS PACIENTES DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO E INDÍQUELES QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI LOS SÍNTOMAS APARECEN. INSTRUYA A LOS PACIENTES QUE INFORMEN A SUS MÉDICOS SI ESTÁN TOMANDO O PLANEAN TOMAR MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS.
INTERACCIÓN CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAOI)
INFORME A LOS PACIENTES QUE EVITEN TOMAR TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN MIENTRAS USAN CUALQUIER MEDICAMENTO QUE INHIBA LA MONOAMINA OXIDASA. LOS PACIENTES NO DEBEN INICIAR LOS MAOI MIENTRAS TOMAN TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.
INSUFICIENCIA SUPRARRENAL
INFORME A LOS PACIENTES QUE LOS OPIÁCEOS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PODRÍAN CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE MORTAL. LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PUEDE PRESENTARSE CON SÍNTOMAS Y SIGNOS NO ESPECÍFICOS COMO NÁUSEAS, VÓMITO, ANOREXIA, FATIGA, DEBILIDAD, MAREOS Y PRESIÓN ARTERIAL BAJA. RECOMIENDE A LOS PACIENTES QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EXPERIMENTAN ESTOS SÍNTOMAS.
INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE ADMINISTRACIÓN
INSTRUYA A LOS PACIENTES SOBRE CÓMO TOMAR CORRECTAMENTE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.
DOSIS DIARIA MÁXIMA DE ACETAMINOFÉN
INFORME A LOS PACIENTES QUE NO DEBEN TOMAR MÁS DE 3000 MILIGRAMOS DE ACETAMINOFÉN POR DÍA O 500 MILIGRAMOS POR TOMA. RECOMIÉNDELES QUE LLAMEN A SU MÉDICO SI TOMAN MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA.
HIPOTENSIÓN
INFORME A LOS PACIENTES QUE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE. INDIQUE A LOS PACIENTES CÓMO RECONOCER

LOS SÍNTOMAS DE PRESIÓN ARTERIAL BAJA Y CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE CONSECUENCIAS SERIAS EN CASO DE QUE SE PRESENTE HIPOTENSIÓN (POR EJEMPLO, SENTARSE O ACOSTARSE, LEVANTARSE CUIDADOSAMENTE DE UNA POSICIÓN SENTADA O ACOSTADA).
ANAFILAXIA
INFORME A LOS PACIENTES QUE SE HA REPORTADO ANAFILAXIA CON INGREDIENTES CONTENIDOS EN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. INDÍQUELES CÓMO RECONOCER TAL REACCIÓN Y CUÁNDO BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA.
EMBARAZO
SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS
INFORME A LAS PACIENTES FEMENINAS CON POTENCIAL REPRODUCTIVO QUE EL USO PROLONGADO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DURANTE EL EMBARAZO PUEDE RESULTAR EN UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS, EL CUAL PUEDE PONER EN RIESGO LA VIDA SI NO SE RECONOCE Y TRATA.
TOXICIDAD EMBRIOFETAL
INFORME A LOS PACIENTES CON POTENCIAL REPRODUCTIVO QUE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR DAÑO FETAL, E INSTRUYA A INFORMAR A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SOBRE UN EMBARAZO CONOCIDO O SOSPECHA DE EMBARAZO.
LACTANCIA
RECOMIENDE A LAS MADRES LACTANTES QUE MONITOREEN A LOS BEBÉS POR AUMENTO DE LA SOMNOLENCIA (MÁS DE LO HABITUAL), DIFICULTADES RESPIRATORIAS O FLACIDEZ. INDÍQUELES QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI SE OBSERVAN ESTOS SIGNOS.
ESTERILIDAD
EL USO CRÓNICO DE LOS OPIOIDES PUEDE CAUSAR REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD EN HOMBRES Y MUJERES POTENCIALMENTE REPRODUCTIVOS. NO SE SABE SI ESTOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD SON REVERSIBLES.
CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA PESADA
INFORME A LOS PACIENTES QUE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN ALTERAR LA CAPACIDAD DE REALIZAR ACTIVIDADES POTENCIALMENTE PELIGROSAS, COMO CONDUCIR UN AUTOMÓVIL U OPERAR MAQUINARIA PESADA. RECOMIENDE A LOS PACIENTES QUE NO REALICEN TALES TAREAS HASTA QUE SEPAN CÓMO REACCIONARÁN A LA MEDICACIÓN (VER ADVERTENCIAS).
ESTREÑIMIENTO
INFORME A LOS PACIENTES ACERCA DEL POTENCIAL DE ESTREÑIMIENTO SEVERO, INCLUYENDO INSTRUCCIONES DE MANEJO Y CUÁNDO BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA.
DISPOSICIÓN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN NO UTILIZADAS
ACONSEJE A LOS PACIENTES QUE DESECHEN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SIN USAR BOTÁNDOLAS POR EL EXCUSADO. PRUEBAS DE LABORATORIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA SEVERA LOS EFECTOS DE LA TERAPIA DEBEN MONITOREARSE CON PRUEBAS EN SERIE DE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O HEPÁTICA.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O

EXCLUSIVIDAD.

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

EXPEDIENTE: 20113430 **RADICACION:** 20221284843 **FECHA:** 2022/12/30

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de 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. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015027251 de 13/07/2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016050 para importar, semielaborar y vender el producto DOLOFF® 5-325 TABLETAS, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201193825 de 21/10/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOLOFF® 5-325 TABLETAS en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada:

- La adición del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
- El cambio en la nomenclatura del fabricante del microgranulo M/S GRANULES INDIA LIMITED:
  De: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Quthbullapur Mandal, Rnga Reddy District Telangan, en India
  A: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India.
- Actualización de información farmacológica (contraindicaciones, advertencias y precauciones)
- Artes e inserto.
- IUM para las presentaciones vigentes.

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 20201193825 de 21/10/2020, el interesado allega solicitud de:

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

- Adición de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicada en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de estudio.

- Cambio en la nomenclatura de la sociedad fabricante del microgranulo M/S GRANULES INDIA LIMITED a: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India.

- Actualización de Información farmacológica de acuerdo al concepto del Acta No. 11 de 2019 numeral 3.1.9.2:

  "Contraindicaciones: *este producto no deberá administrarse en pacientes con hipersensibilidad previa a la Hidrocodona o Acetaminofén. Los pacientes que conocen como hipersensibles a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la Hidrocodona.*

  Precauciones: *Pacientes con hipersensibilidad a otros opioides podrían igualmente presentar hipersensibilidad cruzada con la Hidrocodona. Al igual que ocurre con cualquier agente analgésico narcótico, deberá utilizarse con precaución en ancianos o pacientes debilitados y aquellos con impedimento severo de la función hepática o renal, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o constricción uretral. Deben seguirse las precauciones recomendadas y la posibilidad de depresión respiratoria debe tenerse presente.*

  La hidrocodona suprime el reflejo de la tos; como con todos los narcóticos, debería tenerse precaución en postoperatorios y en pacientes con enfermedad pulmonar.

  Se recomienda advertir a los pacientes / cuidadores que si el paciente es alérgico a cualquiera de sus ingredientes o si desarrolla signos de alergia tales como sarpullido o dificultad para respirar, se debe suspender el tratamiento y acudir de manera inmediata al médico. La Hidrocodona, como todos los narcóticos, puede impedir la capacidad mental y/o física requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un auto u operar máquinas; se debe advertir a los pacientes en caso de realizar alguna de estas actividades. El consumo de alcohol y otros depresores del SNC pueden producir una depresión del SNC adictiva, cuando se combinan con este producto, por lo cual debe evitarse la combinación de estas sustancias. Hidrocodona puede generar hábito. Los pacientes deberían tomar el medicamento solamente por el período prescrito, en las cantidades prescritas, y no de forma más frecuente a la ordenada.
  En pacientes con enfermedad renal o hepática severa, los efectos de la terapia deben monitorearse con pruebas en serie de control de la función renal y/o hepática.
  Los pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos, antihistamínicos, anti psicóticos, agentes ansiolíticos u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de forma concomitante con la Hidrocodona, pueden exhibir una depresión del SNC adictiva. Cuando se contempla terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes deben reducirse. El uso de inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos con preparaciones de Hidrocodona puede incrementar el efecto del antidepresivo de la Hidrocodona.

  El Acetaminofén puede producir resultados de ensayos falsos positivos para el ácido 5-hidroxiindolacetico urinario. Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de la fertilidad No se ha llevado a cabo ningún estudio adecuado en animales para determinar si la hidrocodona o el acetaminofén tienen potencial algún potencial para carcinogénesis, mutagénesis, o impedimento de la fertilidad. Bebés que nacieron de madres que habían tomado opioides regularmente antes del parto serán físicamente dependientes. Los signos de abstinencia incluyen irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, tasa respiratoria incrementada, heces incrementadas, estornudos, bostezos, vómito y fiebre. La intensidad del síndrome no siempre se correlaciona con la duración del uso o dosis de opioide materno. No hay un consenso sobre el mejor método de manejo de la abstinencia. Como con todos los narcóticos, la administración de este producto a la madre poco antes del parto puede resultar en algún grado de depresión respiratoria en el neonato, especialmente si se utilizan dosis altas. La seguridad y efectividad en la población pediátrica no se ha establecido.

  Uso geriátrico: Estudios clínicos de las tabletas de Bitartrato de Hidrocodona y acetaminofén no incluyeron suficientes sujetos con edad de 65 y mayores para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y más jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debería ser cautelosa, usualmente comenzando en el extremo bajo del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de función hepática, renal o cardiaca disminuida, y de enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

La Hidrocodona y los principales metabolitos del acetaminofén se excretan sustancialmente por el riñón. Así que el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con función renal impedida debido a la acumulación del compuesto original y/o sus metabolitos en el plasma. Debido a que es más probable que los pacientes ancianos presenten función renal disminuida, debería tenerse cuidado en la selección de dosis y sería útil monitorear la función renal. La Hidrocodona puede causar confusión y sobre sedación en los ancianos; en los pacientes ancianos generalmente debería iniciarse con dosis bajas de tabletas de bitartrato de Hidrocodona y acetaminofén con monitorización continúa.

Advertencias: *El acetaminofén se ha asociado con casos de falla hepática aguda, algunas veces resultando en trasplante de hígado y muerte. La mayoría de los casos de daño hepático se asocian con el uso de acetaminofén en dosis que exceden los 4000 mg por día, y frecuentemente involucran más de un producto que contiene acetaminofén.*

La ingesta excesiva de acetaminofén puede ser intencional para auto infligirse daño o no intencional a medida que los pacientes intentan obtener mayor alivio del dolor o sin conocimiento toman otros productos que contienen acetaminofén. El riesgo de falla hepática aguda es mayor en individuos con enfermedad hepática subyacente y en individuos que ingieren alcohol mientras toman acetaminofén.

Se recomienda instruir a los pacientes a buscar acetaminofén o APAP o paracetamol en las etiquetas de los empaques y no utilizar más de un producto que contenga acetaminofén. Se debe recomendar a los pacientes buscar atención médica inmediatamente después de la ingesta de más de 4000 mg de acetaminofén por día, aún si se sienten bien. Se han presentado informes post mercadeo de hipersensibilidad y anafilaxis asociados con el uso de acetaminofén. Señales críticas incluyen inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, rash, prurito y vómito.

Se debe indicar al paciente que las tabletas de Hidrocodona y acetaminofén deberán ser inmediatamente suspendidas y deberá buscar cuidado médico si experimenta alguno de estos síntomas. La ingesta de dosis altas o pacientes sensibles, la Hidrocodona puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis por la acción directa sobre el tallo cerebral centro respiratorio del cuerpo. La Hidrocodona también puede afectar el centro que controla el ritmo respiratorio, y puede producir respiración irregular y periódica.

Los efectos depresores respiratorios de los narcóticos y su capacidad para elevar la presión del fluido cerebroespinal pueden aumentarse marcadamente en presencia del daño craneano, otras lesiones intracraneales o un incremento preexistente en la presión intracraneal. Adicionalmente, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con daños craneanos. La administración de narcóticos puede enmascarar el diagnóstico o curso clínico de pacientes con condiciones abdominales agudas. Mal uso, abuso y desviación de opioides. La Hidrocodona se clasifica como una sustancia controlada en la lista III. Los agonistas opioides tienen el potencial de abuso y son buscados por toxicómanos. Además, las personas con enfermedades adictivas, están sujetos a desviación. Las tabletas de Hidrocodona y acetaminofén se pueden abusar de una manera similar a otros agonistas opioides, de forma legal o ilícita. Esto debería considerarse al prescribir o dispensar el medicamento en situaciones en las cuales el médico o el farmacéutico estén preocupados por el aumento del uso indebido, abuso o desviación.

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

- La aprobación de artes e inserto.

- IUM para las presentaciones comerciales y muestras médicas.

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

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición del inserto autorizado dentro 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 de la base de datos, al contar con aprobación como presentación comercial.

- Uso institucional: Caja por 7, 14, 28 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio por 7 tabletas recubiertas cada uno.
- Uso institucional: Caja por 10, 20, 30, 90, 100 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.3.0.0.N30 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOLOFF® 5-325 TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016050-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** M/S GRANULES INDIA LIMITED., ubicado en Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India; LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LEGRAND S.A., ubicado en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: ACETAMINOFEN GRANULADO DC 90% (ACETAMINOFEN 90%) 325 mg, HIDROCODONA BITARTRATO 5,0 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**2H1005991006100** HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 7. Caja por 7 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno. **2H1005991006111** HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 14. Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno. **2H1005991006101** HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U /

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

CAJA X 28. Caja por 28 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006102 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006103 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 20. Caja por 20 blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006104 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006105 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90. Caja por 90 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006106 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. Caja por 100 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

MUESTRA MEDICA:

2H1005991006107 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2. Muestra médica: Caja por 2 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 2 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006108 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 4. Muestra médica: Caja por 4 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 4 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006109 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 7. Muestra médica: Caja por 7 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.
2H1005991006110 HIDROCODONA 5,0000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. Muestra médica: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC - Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

INDICACION: Las tabletas recubiertas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén se indican para el alivio de dolor moderado hasta moderadamente severo.

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

CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Este producto no deberá administrarse en pacientes con hipersensibilidad previa a la hidrocodona o acetaminofén. Los pacientes que conocen como hipersensibles a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la hidrocodona.
Precauciones:
Pacientes con hipersensibilidad a otros opioides podrían igualmente presentar hipersensibilidad cruzada con la hidrocodona. Al igual que ocurre con cualquier agente analgésico narcótico, deberá utilizarse con precaución en ancianos o pacientes debilitados

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

y aquellos con impedimento severo de la función hepática o renal, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o constricción uretral. Deben seguirse las precauciones recomendadas y la posibilidad de depresión respiratoria debe tenerse presente. La hidrocodona suprime el reflejo de la tos; como con todos los narcóticos, debería tenerse precaución en postoperatorios y en pacientes con enfermedad pulmonar.
Se recomienda advertir a los pacientes / cuidadores que si el paciente es alérgico a cualquiera de sus ingredientes o si desarrolla signos de alergia tales como sarpullido o dificultad para respirar, se debe suspender el tratamiento y acudir de manera inmediata al médico. La hidrocodona, como todos los narcóticos, puede impedir la capacidad mental y/o física requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un auto u operar máquinas; se debe advertir a los pacientes en caso de realizar alguna de estas actividades. El consumo de alcohol y otros depresores del SNC pueden producir una depresión del SNC adictiva, cuando se combinan con este producto, por lo cual debe evitarse la combinación de estas sustancias. Hidrocodona puede generar hábito. Los pacientes deberían tomar el medicamento solamente por el período prescrito, en las cantidades prescritas, y no de forma más frecuente a la ordenada.
En pacientes con enfermedad renal o hepática severa, los efectos de la terapia deben monitorearse con pruebas en serie de control de la función renal y/o hepática.
Los pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos, antihistamínicos, anti psicóticos, agentes ansiolíticos u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de forma concomitante con la hidrocodona, pueden exhibir una depresión del SNC adictiva. Cuando se contempla terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes deben reducirse. El uso de inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos con preparaciones de hidrocodona puede incrementar el efecto del antidepresivo de la hidrocodona.
El Acetaminofén puede producir resultados de ensayos falsos positivos para el ácido 5-hidroxiindolacetico urinario. Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de la fertilidad No se ha llevado a cabo ningún estudio adecuado en animales para determinar si la hidrocodona o el acetaminofén tienen potencial algún potencial para carcinogénesis, mutagénesis, o impedimento de la fertilidad. Bebés que nacieron de madres que habían tomado opioides regularmente antes del parto serán físicamente dependientes. Los signos de abstinencia incluyen irritabilidad y llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, tasa respiratoria incrementada, heces incrementadas, estornudos, bostezos, vómito y fiebre. La intensidad del síndrome no siempre se correlaciona con la duración del uso o dosis de opioide materno. No hay un consenso sobre el mejor método de manejo de la abstinencia. Como con todos los narcóticos, la administración de este producto a la madre poco antes del parto puede resultar en algún grado de depresión respiratoria en el neonato, especialmente si se utilizan dosis altas. La seguridad y efectividad en la población pediátrica no se ha establecido.
Uso geriátrico: Estudios clínicos de las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén no incluyeron suficientes sujetos con edad de 65 y mayores para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y más jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debería ser cautelosa, usualmente comenzando en el extremo bajo del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de función hepática, renal o cardiaca disminuida, y de enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos.
La hidrocodona y los principales metabolitos del acetaminofén se excretan sustancialmente por el riñón. Así que el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con función renal impedida debido a la acumulación del compuesto original y/o sus metabolitos en el plasma. Debido a que es más probable que los pacientes ancianos presenten función renal disminuida, debería tenerse cuidado en la selección de dosis y sería útil monitorear la función renal. La Hidrocodona puede causar confusión y sobre sedación en los ancianos; en los pacientes ancianos generalmente debería iniciarse con dosis bajas de tabletas de bitartrato de Hidrocodona y acetaminofén con monitorización continúa.
Advertencias:
El acetaminofén se ha asociado con casos de falla hepática aguda, algunas veces resultando en trasplante de hígado y muerte. La mayoría de los casos de daño hepático se

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

asocian con el uso de acetaminofén en dosis que exceden los 4000 mg por día, y frecuentemente involucran más de un producto que contiene acetaminofén.
La ingesta excesiva de acetaminofén puede ser intencional para auto infligirse daño o no intencional a medida que los pacientes intentan obtener mayor alivio del dolor o sin conocimiento toman otros productos que contienen acetaminofén. El riesgo de falla hepática aguda es mayor en individuos con enfermedad hepática subyacente y en individuos que ingieren alcohol mientras toman acetaminofén.
Se recomienda instruir a los pacientes a buscar acetaminofén o APAP o paracetamol en las etiquetas de los empaques y no utilizar más de un producto que contenga acetaminofén. Se debe recomendar a los pacientes buscar atención médica inmediatamente después de la ingesta de más de 4000 mg de acetaminofén por día, aún si se sienten bien. Se han presentado informes post mercadeo de hipersensibilidad y anafilaxis asociados con el uso de acetaminofén. Señales críticas incluyen inflamación de la cara, boca y garganta, dificultad respiratoria, urticaria, rash, prurito y vómito.
Se debe indicar al paciente que las tabletas de hidrocodona y acetaminofén deberán ser inmediatamente suspendidas y deberá buscar cuidado médico si experimenta alguno de estos síntomas. La ingesta de dosis altas o pacientes sensibles, la hidrocodona puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis por la acción directa sobre el tallo cerebral centro respiratorio del cuerpo. La hidrocodona también puede afectar el centro que controla el ritmo respiratorio, y puede producir respiración irregular y periódica.
Los efectos depresores respiratorios de los narcóticos y su capacidad para elevar la presión del fluido cerebroespinal pueden aumentarse marcadamente en presencia del daño craneano, otras lesiones intracraneales o un incremento preexistente en la presión intracraneal. Adicionalmente, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con daños craneanos. La administración de narcóticos puede enmascarar el diagnóstico o curso clínico de pacientes con condiciones abdominales agudas. Mal uso, abuso y desviación de opioides. La hidrocodona se clasifica como una sustancia controlada en la lista III. Los agonistas opioides tienen el potencial de abuso y son buscados por toxicómanos. Además, las personas con enfermedades adictivas, están sujetos a desviación. Las tabletas de hidrocodona y acetaminofén se pueden abusar de una manera similar a otros agonistas opioides, de forma legal o ilícita. Esto debería considerarse al prescribir o dispensar el medicamento en situaciones en las cuales el médico o el farmacéutico estén preocupados por el aumento del uso indebido, abuso o desviación.
Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico.
El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.
El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

OBSERVACIONES:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

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.: 20082896
RADICACIÓN: 20201193825 **FECHA:** 21/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) y el inserto versión LME86742 R1, allegados bajo radicado No. 20201193825 de 21/10/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DOLOFF® 5-325 TABLETAS** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016050**; 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
DOLOFF®5-325 TABLETAS	GU1901	30/05/2021	41.603	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	GU1901	30/05/2021	5.000	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	GU1901	30/05/2021	1.020	Caja x 10 tabletas recubiertas
	GU1902	30/08/2021	39.758	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	GU1902	30/08/2021	5.600	Caja x 30 tabletas recubiertas
	GU1902R	30/08/2021	4.379	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	GU1903	30/10/2021	42.174	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	GU1903	30/10/2021	3.247	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	GU1903	30/10/2021	9.500	Caja x 10 tabletas recubiertas
	GU1903	30/10/2021	2.000	Caja x 30 tabletas recubiertas
	GU1904	30/12/2021	6.382	Caja x 30 tabletas recubiertas
	GU1904	30/12/2021	21.270	Caja x 10 tabletas recubiertas
	GU1904	30/12/2021	20.866	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	GU1904	30/12/2021	20.027	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	GU1904A	30/12/2021	11.429	Caja x 30 tabletas recubiertas
	GU2001	30/05/2022	4.080	Caja x 10 tabletas recubiertas
	GU2001	30/05/2022	2.000	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	GU2001	30/05/2022	13.333	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	GU2001A	30/05/2022	10.000	Caja x 30 tabletas recubiertas
	GU2001A	30/05/2022	3.920	Caja x 10 tabletas recubiertas
	GU2002	30/06/2022	26.666	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
DOLOFF® 5-325 TABLETAS	Caja plegadiza	11.530 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	38.230 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	47.250 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	13.750 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas
	Caja plegadiza	850 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas
	Caja plegadiza	120 uds	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	Caja plegadiza	1.480 uds	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	Caja plegadiza	5.180 uds	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	Caja plegadiza	2.770 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins

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

RESOLUCIÓN No. 2021017780 DE 13 de Mayo de 2021

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

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

DOLOFF® 5-325 TABLETAS	Caja plegadiza	1.550 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	5.130 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	1.890 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	40 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas
	Caja plegadiza	40 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas
	Caja plegadiza	35 uds	Caja x 10 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	130 uds	Caja x 30 tabletas recubiertas uso ins
	Caja plegadiza	16 uds	Caja x 2 tabletas recubiertas MM
	Aluminio	120 kg	Comercial
	Aluminio	270 kg	Uso ins
	Aluminio	20 kg	MM

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 13 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/13 11:31:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023038394 del 22 de Agosto de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231223584 de fecha 2023/08/22 el Señor(a) SANTIAGO FORERO ARENAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DOLIREN® 7,5, 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. 20231223584 de fecha 2023/08/22 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOLIREN® 7,5,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018366-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la calle 47 No. 6-07 Barrio Salomia, con domicilio en CALI - VALLE, SUPPLA S.A Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tabletas contiene HIDROCODONA BITARTRATO 7.50000 mg,ACETAMINOFEN 325.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	2H1005971004100 2H1005971004100. HIDROCODONA 7,5000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLIREN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. (Caja x 30 tabletas recubiertas en 3 blister ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO x 10,2H1005971004101 2H1005971004101. HIDROCODONA 7,5000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLIREN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10. (Caja x 10 tabletas recubiertas en 1 blister ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO x 1,2H1005971004102 2H1005971004102. HIDROCODONA 7,5000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLIREN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. (Caja x 100 tabletas recubiertas en 10 blister ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO ,2H1005971004103 2H1005971004103. HIDROCODONA 7,5000 mg/PARACETAMOL 325,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLIREN) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2. MM. (Caja x 2 tabletas recubiertas en 1 blister ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO x, CAJA X 10 (CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLÍSTER ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO X 5 TABLETAS RECUBIERTAS C/U), CAJA X 30 (CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 5 BLÍSTER ALU/ALU (OPA-ALUMINIO-PVC) MAS PAPEL ALUMINIO X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U),
INDICACIONES:	ACTA NO. 03 DE 2015 NUMERAL 3.1.6.7 ALIVIO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES ACTA NO. 04 DE 2017 NUMERAL 3.1.9.6. SEGUNDA PARTE

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA HIDROCODONA Y/O ACETAMINOFEN O A OTROS DERIVADOS OPIOIDES, O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. HIPOTENSIÓN. NO SE DISPONE DE ESTUDIOS ADECUADOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA POR LO CUAL NO SE RECOMIENDA; SU USO EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS SERÁ BAJO EL CRITERIO MÉDICO Y SOLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL.
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE CONTRAINDICAN EN PACIENTES CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES:
DEPRESIÓN RESPIRATORIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA
ASMA BRONQUIAL AGUDA O GRAVE EN UN ESCENARIO SIN SUPERVISIÓN O EN AUSENCIA DE UN EQUIPO DE RESUCITACIÓN
OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL CONOCIDA O SOSPECHADA, INCLUIDO ÍLEO PARALÍTICO
HIPERSENSIBILIDAD A LA HIDROCODONA O AL ACETAMINOFÉN (POR EJEMPLO, ANAFILAXIA). LOS PACIENTES QUE SE CONOCEN COMO HIPERSENSIBLES A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA

ADVERTENCIAS:
ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO:
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CONTIENEN HIDROCODONA, UNA SUSTANCIA CONTROLADA DENTRO DEL LISTADO DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS EN COLOMBIA. COMO OPIÁCEO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EXPONEN A LOS USUARIOS A LOS RIESGOS DE ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO.
AUNQUE EL RIESGO DE ADICCIÓN PARA CUALQUIER INDIVIDUO ES DESCONOCIDO, ESTE PUEDE OCURRIR EN PACIENTES ADECUADAMENTE PRESCRITOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LA ADICCIÓN PUEDE OCURRIR A DOSIS RECOMENDADAS Y CUANDO SE ABUSA O SE HACE UN USO INDEBIDO DEL MEDICAMENTO.
EVALÚE EL RIESGO DE CADA PACIENTE A LA ADICCIÓN A LOS OPIÁCEOS, ABUSO O USO INDEBIDO ANTES DE PRESCRIBIR TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, Y MONITOREE TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PARA DETECTAR SEÑALES DE ESTOS COMPORTAMIENTOS Y CONDICIONES. LOS RIESGOS AUMENTAN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE ABUSO DE SUSTANCIAS (INCLUYENDO ABUSO O ADICCIÓN A DROGAS O ALCOHOL) O ENFERMEDAD MENTAL (POR EJEMPLO, DEPRESIÓN MAYOR). SIN EMBARGO, EL POTENCIAL DE ESTOS RIESGOS NO DEBE IMPEDIR EL MANEJO ADECUADO DEL DOLOR EN NINGÚN PACIENTE. LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO PUEDEN SER PRESCRITOS CON OPIÁCEOS COMO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, PERO EL USO EN ESTOS PACIENTES REQUIERE UN ASESORAMIENTO INTENSIVO SOBRE LOS RIESGOS Y EL USO ADECUADO DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN JUNTO CON UN SEGUIMIENTO INTENSIVO EN CUANTO A SIGNOS DE ADICCIÓN, ABUSO Y USO INDEBIDO.
LOS OPIÁCEOS SON BUSCADOS POR TOXICÓMANOS Y PERSONAS CON TRASTORNOS DE ADICCIÓN Y ESTÁN SUJETOS A DESVIACIÓN CRIMINAL. TENGA EN CUENTA ESTOS RIESGOS CUANDO PRESCRIBA O DISPENSE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LAS ESTRATEGIAS PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS INCLUYEN LA PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA CANTIDAD MÁS PEQUEÑA NECESARIA Y EL ASESORAMIENTO AL PACIENTE SOBRE LA ELIMINACIÓN ADECUADA DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL:
SE HA INFORMADO DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA, POTENCIALMENTE MORTAL O FATAL CON EL USO DE OPIÁCEOS, INCLUSO CUANDO SE USAN SEGÚN LAS RECOMENDACIONES. LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA, SI NO SE RECONOCE Y TRATA DE INMEDIATO, PUEDE PROVOCAR UN PARO RESPIRATORIO Y LA MUERTE. EL MANEJO DE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA PUEDE INCLUIR OBSERVACIÓN RIGUROSA, MEDIDAS DE APOYO Y USO DE ANTAGONISTAS DE OPIÁCEOS, DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE. LA RETENCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO_2) DE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDA POR OPIÁCEOS PUEDE EXACERBAR LOS EFECTOS SEDANTES DE LOS OPIÁCEOS.
SI BIEN PUEDE OCURRIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SERIA, POTENCIALMENTE MORTAL O FATAL EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, EL RIESGO ES MAYOR DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA O DESPUÉS DE UN AUMENTO DE LA DOSIS. MONITOREE A LOS PACIENTES DE CERCA PARA DETECTAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESPECIALMENTE EN LAS PRIMERAS 24 A 72 HORAS DE INICIAR LA TERAPIA Y DESPUÉS DE LOS AUMENTOS DE DOSIS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

PARA REDUCIR EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ES ESENCIAL UNA APROPIADA DOSIFICACIÓN Y TITULACIÓN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. LA SOBREVALORACIÓN DE LA POSOLOGÍA DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN LA TRANSFERENCIA DE PACIENTES DE OTRO PRODUCTO OPIÁCEO PUEDE DAR COMO RESULTADO UNA SOBREDOSIS MORTAL.
LA INGESTA ACCIDENTAL DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, ESPECIALMENTE POR NIÑOS, PUEDE RESULTAR EN DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y MUERTE DEBIDO A UNA SOBREDOSIS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS:
EL USO PROLONGADO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DURANTE EL EMBARAZO PUEDE RESULTAR EN ABSTINENCIA EN EL RECIÉN NACIDO. EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS, A DIFERENCIA DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN ADULTOS, PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL SI NO SE RECONOCE Y TRATA, Y REQUIERE TRATAMIENTO SEGÚN PROTOCOLOS DESARROLLADOS POR EXPERTOS EN NEONATOLOGÍA. OBSERVE A LOS RECIÉN NACIDOS PARA DETECTAR SIGNOS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS Y MANEJE EN CONSECUENCIA. INFORME A LAS MUJERES EMBARAZADAS QUE USAN OPIÁCEOS DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO DEL RIESGO DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS EN NEONATOS Y ASEGÚRESE DE QUE EL TRATAMIENTO ADECUADO ESTARÁ DISPONIBLE.
RIESGOS DEL USO CONCOMITANTE O SUSPENSIÓN DE LOS INHIBIDORES E INDUCTORES DEL CITOCROMO P450 3A4.
EL USO CONCOMITANTE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON UN INHIBIDOR DEL CYP3A4, COMO ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS (POR EJEMPLO, ERITROMICINA), AGENTES ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (POR EJEMPLO, QUETOCONAZOL) E INHIBIDORES DE PROTEASA (POR EJEMPLO, RITONAVIR), PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y PROLONGAR LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS OPIÁCEOS, LO QUE PUEDE CAUSAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE FATAL, PARTICULARMENTE CUANDO SE AÑADE UN INHIBIDOR DESPUÉS DE QUE SE HAYA ALCANZADO UNA DOSIS ESTABLE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. ASIMISMO, LA SUSPENSIÓN DE UN INDUCTOR DEL CYP3A4, COMO LA RIFAMPICINA, LA CARBAMACEPINA Y LA FENTOINA, EN PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA HIDROCODONA Y PROLONGAR LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS OPIÁCEOS. CUANDO SE AÑADAN INHIBIDORES DEL CYP3A4 O SE INTERRUMPAN INDUCTORES DEL CYP3A4 EN PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, SE DEBE HACER SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES A INTERVALOS FRECUENTES Y CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN HASTA QUE SE ALCANCEN LOS EFECTOS ESTABLES DEL MEDICAMENTO EN CUANTO A EFICACIA Y TOLERABILIDAD.
EL USO CONCOMITANTE DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON INDUCTORES DEL CYP3A4 O LA SUSPENSIÓN DE UN INHIBIDOR DEL CYP3A4 PODRÍA DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE HIDROCODONA, DISMINUIR LA EFICACIA DEL OPIÁCEO O, POSIBLEMENTE, CONDUCIR LLEVAR A UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA EN UN PACIENTE QUE HABÍA DESARROLLADO DEPENDENCIA FÍSICA A HIDROCODONA. CUANDO SE UTILICEN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON INDUCTORES DEL CYP3A4 O SE SUSPENDAN LOS INHIBIDORES DEL CYP3A4, HAGA SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES A INTERVALOS FRECUENTES Y CONSIDERE AUMENTAR LA DOSIS DE OPIÁCEOS SI ES NECESARIO PARA MANTENER UNA ANALGESIA ADECUADA O SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DE OPIÁCEOS.

RIESGOS DE USO CONCOMITANTE CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC:
LA SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE PUEDEN RESULTAR DEL USO CONCOMITANTE DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC (POR EJEMPLO, SEDANTES/HIPNÓTICOS NO BENZODIACEPÍNICOS, ANSIOLÍTICOS, TRANQUILIZANTES, RELAJANTES MUSCULARES, ANESTÉSICOS GENERALES, ANTIPSICÓTICOS, OTROS OPIÁCEOS, ALCOHOL). DEBIDO A ESTOS RIESGOS, RESERVE LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE ESTOS MEDICAMENTOS PARA USO EN

PACIENTES PARA LOS CUALES LAS OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO SON INADECUADAS.
ESTUDIOS OBSERVACIONALES HAN DEMOSTRADO QUE EL USO CONCOMITANTE DE ANALGÉSICOS OPIÁCEOS Y BENZODIACEPINAS AUMENTA EL RIESGO DE MORTALIDAD RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON EL USO DE ANALGÉSICOS OPIÁCEOS SOLOS. DEBIDO A PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS SIMILARES, ES RAZONABLE ESPERAR UN RIESGO SIMILAR CON EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SNC CON ANALGÉSICOS OPIÁCEOS.
SI SE DECIDE PRESCRIBIR UNA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC DE FORMA CONCOMITANTE CON UN ANALGÉSICO OPIÁCEO, PRESCRIBA LAS DOSIS EFECTIVAS MÁS BAJAS Y DURACIONES MÍNIMAS DE USO CONCOMITANTE. EN PACIENTES QUE YA RECIBEN UN ANALGÉSICO OPIÁCEO, PRESCRIBA UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA DE LA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC QUE LO INDICADO EN LA AUSENCIA DE UN OPIÁCEO, Y AJUSTE LA DOSIS CON BASE EN LA RESPUESTA CLÍNICA. SI SE INICIA UN ANALGÉSICO OPIÁCEO EN UN PACIENTE QUE YA ESTÁ TOMANDO UNA BENZODIACEPINA O DE OTRO DEPRESOR DEL SNC, PRESCRIBA UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA DEL ANALGÉSICO OPIÁCEO Y AJUSTE LA DOSIS CON BASE EN LA RESPUESTA CLÍNICA. HAGA SEGUIMIENTO DE CERCA A LOS PACIENTES DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN.
ASESORE A LOS PACIENTES Y A LOS CUIDADORES SOBRE LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN CUANDO SE UTILIZAN LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN CON BENZODIACEPINAS U OTROS DEPRESORES DEL SNC (INCLUYENDO ALCOHOL Y DROGAS ILÍCITAS). ACONSEJE A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI OPEREN MAQUINARIA PESADA HASTA QUE SE HAYAN DETERMINADO LOS EFECTOS DEL USO CONCOMITANTE DE LA BENZODIACEPINA U OTRO DEPRESOR DEL SNC. EVALÚE A LOS PACIENTES PARA DETECTAR RIESGOS DE TRASTORNOS POR USO DE SUSTANCIAS, INCLUYENDO EL ABUSO Y EL USO INDEBIDO DE OPIÁCEOS, Y ADVIÉRTALES DEL RIESGO DE SOBREDOSIS Y MUERTE ASOCIADAS CON EL USO DE DEPRESORES DEL SNC ADICIONALES, INCLUYENDO EL ALCOHOL Y LAS DROGAS ILÍCITAS.
DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA O EN PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS
EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA EN UN ENTORNO SIN SEGUIMIENTO MONITOREO O EN AUSENCIA DE EQUIPO DE REANIMACIÓN.

PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA:
LOS PACIENTES TRATADOS CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN QUE PRESENTAN ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SIGNIFICATIVA O COR PULMONALE, Y AQUELLOS CON UNA RESERVA RESPIRATORIA SUBSTANCIALMENTE DISMINUIDA, HIPOXIA, HIPERCAPNIA O DEPRESIÓN RESPIRATORIA PREEXISTENTE TIENEN MAYOR RIESGO DE DISMINUCIÓN DEL IMPULSO RESPIRATORIO, INCLUSO A LAS DOSIS RECOMENDADAS DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS:
ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA POTENCIALMENTE MORTAL EN PACIENTES ANCIANOS, CAQUÉCTICOS O DEBILITADOS, YA QUE PUEDEN TENER UNA FARMACOCINÉTICA ALTERADA O UNA DEPURACIÓN ALTERADA EN COMPARACIÓN CON PACIENTES MÁS JÓVENES Y SANOS.
SUPERVISE A ESTOS PACIENTES DE CERCA, PARTICULARMENTE AL INICIAR Y TITULAR LA DOSIS DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y CUANDO ESTAS SE ADMINISTREN CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE DEPRIMAN LA RESPIRACIÓN. ALTERNATIVAMENTE, CONSIDERE EL USO DE ANALGÉSICOS NO OPIÁCEOS EN ESTOS PACIENTES.

INSUFICIENCIA SUPRARRENAL:
SE HAN REPORTADO CASOS DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CON EL USO DE OPIÁCEOS, USUALMENTE DESPUÉS DE UN MES DE USO. LA PRESENTACIÓN DE LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS Y SIGNOS QUE INCLUYEN NÁUSEAS, VÓMITOS, ANOREXIA, FATIGA, DEBILIDAD, MAREOS Y PRESIÓN ARTERIAL BAJA. SI SE SOSPECHA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, CONFIRME EL DIAGNÓSTICO CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS LO ANTES POSIBLE. SI SE DIAGNOSTICA

INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, TRATE CON DOSIS FISIOLÓGICAS DE REEMPLAZO DE CORTICOESTEROIDES. RETIRE AL PACIENTE DEL OPIÁCEO PARA PERMITIR QUE LA FUNCIÓN SUPRARRENAL SE RECUPERE Y CONTINÚE EL TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES HASTA QUE LA FUNCIÓN SUPRARRENAL SE RECUPERE. SE PUEDEN PROBAR OTROS OPIÁCEOS, YA QUE ALGUNOS CASOS REPORTARON EL USO DE UN OPIÁCEO DIFERENTE SIN RECURRENCIA DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA INFORMACIÓN DISPONIBLE NO IDENTIFICA NINGÚN OPIÁCEO EN PARTICULAR COMO MÁS PROBABLE QUE ESTÉ ASOCIADO CON LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

HIPOTENSIÓN SEVERA:
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR HIPOTENSIÓN SEVERA, INCLUSO HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE EN PACIENTES AMBULATORIOS. EXISTE MAYOR RIESGO EN PACIENTES CUYA CAPACIDAD PARA MANTENER LA PRESIÓN SANGUÍNEA YA HA SIDO COMPROMETIDA POR UN VOLUMEN SANGUÍNEO REDUCIDO O LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CIERTOS FÁRMACOS DEPRESORES DEL SNC (POR EJEMPLO, FENOTIAZINAS O ANESTÉSICOS GENERALES). HAGA SEGUIMIENTO A ESTOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS DE HIPOTENSIÓN DESPUÉS DE INICIAR O AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN DE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. EN PACIENTES CON SHOCK CIRCULATORIO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN CAUSAR VASODILATACIÓN QUE PUEDE REDUCIR AÚN MÁS EL GASTO CARDÍACO Y LA PRESIÓN ARTERIAL. EVITE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES CON SHOCK CIRCULATORIO.

HEPATOTOXICIDAD:
EL ACETAMINOFÉN SE HA ASOCIADO CON CASOS DE FALLA HEPÁTICA AGUDA, ALGUNAS VECES RESULTANDO EN TRASPLANTE DE HÍGADO Y MUERTE. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE DAÑO HEPÁTICO SE ASOCIAN CON EL USO DE ACETAMINOFÉN EN DOSIS QUE EXCEDEN LOS 4000 MG POR DÍA, Y FRECUENTEMENTE INVOLUCRAN MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN. LA INGESTA EXCESIVA DE ACETAMINOFÉN PUEDE SER INTENCIONAL PARA AUTO INFLIGIRSE DAÑO O NO INTENCIONAL YA QUE LOS PACIENTES INTENTAN OBTENER MAYOR ALIVIO DEL DOLOR O, SIN SABERLO, TOMAN OTROS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAMINOFÉN. EL RIESGO DE FALLA HEPÁTICA AGUDA ES MAYOR EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SUBYACENTE Y EN INDIVIDUOS QUE INGIEREN ALCOHOL MIENTRAS TOMAN ACETAMINOFÉN.
INSTRUYA A LOS PACIENTES A BUSCAR ACETAMINOFÉN O APAP EN LAS ETIQUETAS DE LOS ENVASES Y A NO UTILIZAR MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTENGA ACETAMINOFÉN. INDIQUE A LOS PACIENTES QUE DEBEN BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA INGESTA DE MÁS DE 4000 MG DE ACETAMINOFÉN POR DÍA, AÚN SI SE SIENTEN BIEN.

REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS:
DE FORMA RARA, EL ACETAMINOFÉN PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, TALES COMO PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (AGEP), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN), LAS CUALES PUEDEN SER FATALES. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES ACERCA DE LOS SIGNOS DE LAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, Y SE DEBE SUSPENDER EL USO DEL MEDICAMENTO A LA PRIMERA APARICIÓN DE SARPULLIDO DE LA PIEL O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD.

HIPERSENSIBILIDAD / ANAFILAXIA:
SE HAN PRESENTADO REPORTES POST MERCADEO DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIA ASOCIADOS CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. LOS SIGNOS CLÍNICOS INCLUYERON INFLAMACIÓN DE LA CARA, BOCA Y GARGANTA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, URTICARIA, RASH, PRURITO Y VÓMITO. LOS REPORTES DE ANAFILAXIA POTENCIALMENTE MORTAL QUE REQUIERE ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA SON POCO FRECUENTES. INDIQUE A LOS PACIENTES QUE DEBEN SUSPENDER INMEDIATAMENTE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA SI EXPERIMENTAN ESTOS SÍNTOMAS. NO PRESCRIBA TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN A PACIENTES CON ALERGIA AL ACETAMINOFÉN.
RIESGOS DE USO EN PACIENTES CON AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL, TUMORES CEREBRALES, LESIÓN CRANEANA O DETERIORO DE LA CONCIENCIA. EN PACIENTES QUE PUEDEN SER SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS INTRACRANEALES DE RETENCIÓN DE CO2 (POR EJEMPLO, AQUELLOS CON EVIDENCIA DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL O TUMORES CEREBRALES), LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA

Y ACETAMINOFÉN PUEDEN REDUCIR EL IMPULSO RESPIRATORIO, Y LA RETENCIÓN DE CO2 RESULTANTE PUEDE AUMENTAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL. HAGA SEGUIMIENTO A ESTOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS DE SEDACIÓN Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA, PARTICULARMENTE AL INICIAR EL TRATAMIENTO CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.
LOS OPIÁCEOS TAMBIÉN PUEDEN ENMASCARAR EL CURSO CLÍNICO EN UN PACIENTE CON UNA LESIÓN EN LA CABEZA. EVITE EL USO DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LA CONCIENCIA O COMA.

RIESGOS DE USO EN PACIENTES CON AFECCIONES CONDICIONES GASTROINTESTINALES:
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN ESTÁN CONTRAINDICADAS EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL, INCLUYENDO EL ÍLEO PARALÍTICO.
LA ADMINISTRACIÓN DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN U OTROS OPIÁCEOS PUEDE ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O EL CURSO CLÍNICO EN PACIENTES CON CONDICIONES ABDOMINALES AGUDAS.
LA HIDROCODONA PUEDE CAUSAR ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI. LOS OPIÁCEOS PUEDEN CAUSAR AUMENTOS EN LA AMILASA SÉRICA. VIGILE A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LAS VÍAS BILIARES, INCLUYENDO PANCREATITIS AGUDA, PARA DETECTAR SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DE SU CONDICIÓN.

RIESGO INCREMENTADO DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS:
LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN PUEDEN AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES QUE OCURREN EN OTROS ESCENARIOS CLÍNICOS ASOCIADOS CON CONVULSIONES. HAGA SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS CONVULSIVOS PARA CONTROLAR SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN.

ABSTINENCIA:
EVITE EL USO DE ANALGÉSICOS AGONISTAS/ANTAGONISTAS MIXTOS (POR EJEMPLO, PENTAZOCINA, NALBUFINA Y BUTORFANOL) O AGONISTAS PARCIALES (POR EJEMPLO, BUPRENORFINA) EN PACIENTES QUE RECIBEN UN ANALGÉSICO OPIÁCEO AGONISTA COMPLETO, INCLUYENDO TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN. EN ESTOS PACIENTES, LOS ANALGÉSICOS AGONISTAS/ANTAGONISTAS MIXTOS Y PARCIALES PUEDEN REDUCIR EL EFECTO ANALGÉSICO Y/O PRECIPITAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.
AL INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN, DISMINUYA GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN. NO SUSPENDA REPENTINAMENTE LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN EN PACIENTES QUE HAN ESTADO USANDO TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DURANTE TODO EL DÍA POR MÁS DE 5 DÍAS.

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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU EMVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO'. 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE

ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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: 20137593 **RADICACION:** 20231223584 **FECHA:** 2023/08/22

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/22 11:38:54 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. 2021008050 DE 12 de Marzo de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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 2005010504 de 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad de fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución 2015040516 de 07 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-006528-R3 para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201206255 de 05/11/2020, el señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg en la modalidad de importar, semielaborar 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 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 de uso institucional serán aprobadas como presentaciones comerciales:

Caja por 260 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 26 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 30 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 400 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 40 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 500 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 50 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 520 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 52 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 60 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 90 blíster por 10 tabletas cada uno.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008050 DE 12 de Marzo de 2021

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-006528-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** GRANULES INDIA LIMITED ubicado en Sy. No. 160/A, 161/E, 162 y 174/A, Gagillapur Village, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - MalkajgiriAndhra District - 500043, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA AL 90% 555,56 equivalente a ACETAMINOFEN 500,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 2 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 60 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 6 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 10 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 260 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 26 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 30 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 400 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 40 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 500 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 50 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 520 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 52 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 60 blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente y aluminio en 90 blíster por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa.
INDICACION:	Analgésico, Antipirético.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al acetaminofén o a los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. **Precauciones y Advertencias:** Consulte al médico si tiene problemas en el hígado o en el riñón. Consulte a su médico si los síntomas no mejoran. El esquema posológico con acetaminofén no deberá superar los 3 g por día, repartidos en concentraciones que no proporcionen más de 500 mg por toma. Para los niños la dosis no debe superar los 40 mg/kg por día, repartido en concentraciones que no proporcionen más de 10 mg /Kg por toma. No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008050 DE 12 de Marzo de 2021

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

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

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 53560
RADICACIÓN: 20201206255 **FECHA:** 05/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015040516 de 7 de Octubre del 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/12 08:52:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Tema:	**ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS**
ID de seguimiento:	QPN-Y4D-2PSH
Estado del trámite:	Nuevo
Creado en:	2020-08-28 09:36:06
Última Actualización:	2020-09-30 14:43:20
última respuesta:	Ligia Esperanza Cortés P.
Categoria:	Medicamentos-AUTOMÁTICOS
Nombre:	Ligia Esperanza Cortés P.
Tipo de Tramite_Medicamentos:	Renovación
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	JOSE FABREGAS CUDRIZ
Número de cédula:	CC. No.80.350.129
Razón Social:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
NIT:	830.010.337-0
Número de Consignación:	657286838
Valor de Consignación:	$ 11,079,831.0
Forma de Pago:	PSE
Dirección:	Transversal 23 No. 97-73 EDIFICIO CITY BUSINESS. Piso No. 9
Departamento:	CUNDINAMARCA
Ciudad:	BOGOTÁ D.C.
Numero de Folios:	419
Número telefónico:	3164659900
Principio Activo:	ACETAMINOFEN

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.

En el siguiente link, se adjuntan los documentos del dossier de renovación del registro sanitario del producto ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS con Expediente: 19908969:

https://drive.google.com/drive/folders/1a-o4mxlTOfLgj21cCv6QKGbNeXLaPry7?usp=sharing

--- Fin del trámite ---

RV: [EXTERNAL] [#QPN-Y4D-2PSH] Trámite recibido: ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS

R regulatorios.sanofi@sanofi.com
Para Cortes, Esperanza Ligia /CO

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...

lunes 31/08/2020 9:17 a. m.

Directiva de retención Inbox retention (90 días) Expira 29/11/2020

-----Mensaje original-----
De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 28 de agosto de 2020 9:36 a. m.
Para: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Asunto: [EXTERNAL] [#QPN-Y4D-2PSH] Trámite recibido: ACETAMINOFEN 500 MG TABLETAS

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario (a): Ligia Esperanza Cortés P.,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: QPN-Y4D-2PSH por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__app.invima.gov.co_oficina-5Fvirtual&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-CRvvI7VX5j3HvibIuT3ZiarcKl5qtMPo&r=29jpAfX6B9CqgjwIPpukpHtJAB_2-3l8XJMp4BYXUbo&m=jcARo2RE8xU5nX25Sgxj7NQJ1j0TftgsNmvltnjwX_Q&s=3vFPelsj0qVHQkJEPQpPkwkPhlioIrRY8Z_pxC7mJjU&e=

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: QPN-Y4D-2PSH

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 53560 **RADICACIÓN:** 2015154761 **FECHA:** 20/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-006528-R3 **VIGENCIA:** 28/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010504 del 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2, para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015040516 del 07 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006528-R3, para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2015154761 radicado del 20/11/2015, el Señor Mauricio Botero Calcedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg con artes aprobados mediante Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 2015154761, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante la Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014, allegados bajo radicado No. 2013144092 del 06/12/2013 (radicado inicial 2013080242), marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-006528-R2.

Que mediante Resolución No. 2015040516 del 07/10/2015, notificada el día 14/10/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque, allegados bajo los radicado No. 2014142111 del 31/10/2014.

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, ampliación y ajuste de las precauciones y advertencias del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentación comercial, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC2864A	35.503	08/05/2015	04/2020
	5GC3344A	30.024	11/05/2015	04/2020
	5GC3853A	43.969	28/05/2015	04/2020
	5GC3854A	60.085	29/05/2015	04/2020
	5GC3855A	60.350	01/06/2015	05/2020
	5GC3856A	60.454	02/06/2015	05/2020

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

Bogotá - Colombia

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Producto terminado (Continuación):

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC4049D	36.353	03/06/2015	05/2020
	5GC4050A	80.916	05/06/2015	05/2020
	5GC4687C	2.257	26/06/2015	05/2020
	5GC4688A	59.630	26/06/2015	05/2020
	5GC4689A	59.379	26/06/2015	05/2020
	5GC4821A	45.733	26/06/2015	05/2020
	5GC4821C	14.469	26/06/2015	05/2020
	5GC4822A	60.303	03/07/2015	06/2020
	5GC5606A	60.383	27/07/2015	06/2020
	5GC5608A	60.322	29/07/2015	06/2020
	5GC5685A	12.527	30/07/2015	06/2020
	5GC5685C	48.006	30/07/2015	06/2020
	5GC5686A	60.513	04/08/2015	07/2020
	5GC6813A	139.269	31/08/2015	07/2020
	5GC7562C	36.846	29/09/2015	08/2020
	5GC8263A	39.838	24/10/2015	09/2020
	5GC0440A	59.894	05/02/2015	01/2020
	5GC0678A	2.715	13/02/2015	01/2020
	5GC0679A	59.871	19/02/2015	01/2020
	5GC1245A	60.156	13/03/2015	02/2020
	5GC1575A	47.243	16/03/2015	02/2020
	5GC1720A	48.160	17/03/2015	02/2020
	5GC7562A	23.164	29/09/2015	08/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg	Caja	479.476

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta la fecha de fabricación indicada se evidencia que este fue elaborado previamente a la 2015040516 del 07/10/2015, sin embargo de conformidad con los cambios realizados, los cuales son significativos frente al uso adecuado del medicamento (ampliación y ajuste de precauciones y advertencias), será autorizado el agotamiento del producto terminado en un termino de seis (6) meses y para los materiales de empaque en un plazo de tres (3) meses improrrogables, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg, con artes aprobados mediante Resolución No. 2014001140 del 21/01/2014, por los expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar en un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg Caja x 100 Tabletas	5GC2864A	35.503	08/05/2015	04/2020
	5GC3344A	30.024	11/05/2015	04/2020
	5GC3853A	43.969	28/05/2015	04/2020
	5GC3854A	60.085	29/05/2015	04/2020
	5GC3855A	60.350	01/06/2015	05/2020
	5GC3856A	60.454	02/06/2015	05/2020
	5GC4049D	36.353	03/06/2015	05/2020
	5GC4050A	60.916	05/06/2015	05/2020
	5GC4687C	2.257	26/06/2015	05/2020
	5GC4688A	59.630	26/06/2015	05/2020
	5GC4689A	59.379	26/06/2015	05/2020
	5GC4821A	45.733	26/06/2015	05/2020
	5GC4821C	14.469	26/06/2015	05/2020
	5GC4822A	60.303	03/07/2015	06/2020
	5GC5606A	60.383	27/07/2015	06/2020
	5GC5608A	60.322	29/07/2015	06/2020
	5GC5685A	12.527	30/07/2015	06/2020
	5GC5685C	48.006	30/07/2015	06/2020
	5GC5686A	60.513	04/08/2015	07/2020
	5GC6813A	139.269	31/08/2015	07/2020
	5GC7562C	36.848	29/09/2015	08/2020
	5GC6263A	39.836	24/10/2015	09/2020
	5GC0440A	59.894	05/02/2015	01/2020
	5GC0678A	2.715	13/02/2015	01/2020
	5GC0679A	59.871	19/02/2015	01/2020
	5GC1245A	60.156	13/03/2015	02/2020
	5GC1575A	47.243	16/03/2015	02/2020
	5GC1720A	48.160	17/03/2015	02/2020
	5GC7562A	23.164	29/09/2015	08/2020

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016001181 DE 19 de Enero de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

El material de empaque autorizado a agotar en un plazo de tres (3) meses improrrogables, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
ACETAMINOFEN TABLETAS 500mg	Caja	479.476

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 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 cgualdrong, Técnico: pbalr Revisó: comina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 16:28:[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

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 006330 de junio 05 de 1995, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario número M 006528, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-006528-R1, para el producto ACETAMINOFEN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de., GENFAR S.A., con domicilio en VIILLA RICA CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2005010504 del 14 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A. con domicilio VILLARICA-CAUCA.

Que mediante escrito número 2014142111 del 31/10/2014, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante auto No. 2015005211 de fecha Mayo 7 de 2015, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2014142111 del 31/10/2014 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:
1.- Presentación comercial.
2.- Disolventes residuales.
3.- Validación técnica analítica como indicativo de estabilidad del producto.
4.- BPM fabricante.

Que mediante escrito No. 2015089851 de fecha 14/07/2015; el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 2015101944 de fecha 06/08/2015 y No. 2015128081 del 28/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., allego alcances al radicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2014142111 del 31/10/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015089851 del 14/07/2015 y No. 2015101944 del 06/08/2015 y 2015128081 del 28/09/2015 como alcances al radicado inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015089851 del 14/07/2015 y los alcances No. 2015101944 del 06/08/2015 y 2015128081 del 28/09/2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2015005211 de fecha Mayo 7 de 2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante GENFAR S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao - Villa Rica - Cauca, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2018.

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. 2015040516 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que el Gobierno de Telangana, Departamento de Administración y Control de Medicamentos, Hyderabad, avala el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura mediante certificado L.Dis.No.871/p&B/2015 de fecha 25/02/2015, del fabircante de los Microgranulos M7s, Granules India Ltd., con domicilio en 15/A/1, Fase III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Estado de Telangana, India, estando vigentes hasta 31/12/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 69/2012 numeral 3.4.26; 10/2014 numeral 3.13.43 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:	ACETAMINOFEN TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-006528-R3 **VIGENTE HASTA:** 28 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. ubicado en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao - Villa Rica - Cauca,
FABRICANTE (S):	GRANULES INDIA LIMITED ubicado PLOT 15A/1, PHASE-III, IDA, JEEDIMETLA, HYDERABAD - 500 055, Estado de Telangana - INDIA.
IMPORTADOR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA AL 90% EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 2 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 6 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 10 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; **INSTITUCIONAL:** CAJA POR 260 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 26 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 30 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 400 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 40 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 50 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 520 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 52 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 60 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 90 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE AL MÉDICO SI TIENE PROBLEMAS EN EL HÍGADO O EN EL RIÑÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN. EL ESQUEMA POSOLÓGICO CON ACETAMINOFÉN NO DEBERÁ SUPERAR LOS 3 G POR DÍA, REPARTIDOS EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 500 MG POR TOMA. PARA LOS NIÑOS LA DOSIS NO DEBE SUPERAR LOS 40 mg/kg POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 mg/kg POR TOMA. NO ADMINISTRAR MÁS DE CINCO (5) VECES AL DÍA LA DOSIS RECOMENDADA, NI POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS A NIÑOS, NI POR MÁS DE DIEZ (10) DÍAS CONSECUTIVOS A ADULTOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO.
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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	53560
RADICACIÓN:	2014142111 **FECHA:** 31/10/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014142111 del 31/10/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 72 y parágrafo 4o.,

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

RESOLUCIÓN No. 2015040516 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

del mismo artículo del Decreto 677/95 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 a tiempo de 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65+/-5 % HR)

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias 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 7 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.07 16:18:38 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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 14 OCT 2015 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

153 674-14

RENOVACIÓN
[illegible]

Bogotá D.C., 29 de octubre de 2014

Doctor
Álvaro Muñoz Escobar
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: ACETAMINOFEN TABLETAS x 500 mg.
Expediente: 53560.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-006528-R2.

Respetado Doctor Muñoz:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de importar, semielaborar 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.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Genfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

MAURICIO BOTERO CAICEDO
C.C. No. 16.693.562 de Cali
Representante Legal

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005010504 DE 14/06/2005

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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 006330 de junio 05 de 1995, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario número M 006528, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-006528-R1, para el producto ACETAMINOFEN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de., GENFAR S.A., con domicilio en VIILLA RICA CAUCA.

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

RESUELVE

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

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-006528-R2	**VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	29 JUN 2015
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:	SIN FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA. Contiene: ACETAMINOFEN 500,0 mg.	
PRESENT. COMERCIAL:	BLISTER ALU/PVC X 10 TABLETAS. CAJA POR 100, 250 Y 520 TABLETAS.	
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA.	
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 SU FABRICACION ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.	
EXPEDIENTE No.:	53560	
RADICACIÓN:	2005004912	**FECHA:** 04/02/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario, las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 14 de Junio de 2005

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. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2005014961 DE 12/08/2005

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 53560 **RADICACIÓN:** 2005037212
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005 M-006528-R2 **VIGENCIA** 29/06/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2005010504 de 14/06/2005 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2005M-006528-R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio VILLARICA CAUCA.

Que mediante escrito numero 2005037212 radicado el 24/06/2005, el Doctor Tonny López Oyuela actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó corrección de la Resolución No 2005010504 del 14/06/2005, en el sentido que se omitió el nombre del producto ACETAMINOFÉN TABLETAS POR 500mg; en el ítem Presentación comercial lo correcto es CAJA por 20, 60 y 100 TABLETAS, CAJA DISPENSADORA por 250 TABLETAS en blister por 10 TABLETAS cada uno, CAJA DISPENSADORA por 144 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA por 2 TABLETAS, CAJA por 260 y 520 TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error se mencionó de manera equivocada los ítems producto y presentación comercial, razón por la cual este Despacho dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 73 del C.C.A procederá de conformidad.

En mérito de lo anteriormente expuesto , la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2005010504 del 14/06/2005, en el sentido corregir los ítems:

- El nombre del producto es: **ACETAMINOFÉN TABLETAS POR 500mg**
- Las presentaciones comerciales autorizadas del producto son: CAJA por 20, 60 y 100 TABLETAS, CAJA DISPENSADORA por 250 TABLETAS en blister por 10 TABLETAS cada uno, CAJA DISPENSADORA por 144 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA por 2 TABLETAS, CAJA por 260 y 520 TABLETAS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Agosto de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013019820 DE 8 de Julio 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 2003003017 del 25 de febrero de 2003, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2003M-013709-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto DEPO-PROVERA 150mg/3mL SUSPENSIÓN PARENTERAL, a favor de PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, con domicilio en KALAMAZOO MICHIGAN – USA.

Que mediante escrito número 2012099820 de fecha 27/06/2012, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., solicita renovación del registro sanitario para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá.

Que mediante auto número 2013000897 del 25 de Enero de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con

1. Estabilidad
2. BPM

Que mediante escrito número 2013030605 de 21/03/2013, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados allegando el reporte de estabilidad de los tres últimos lotes fabricados y el certificado de BPM

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado número 2012099820 de fecha 27/06/2012 y radicado número 2013030605 de fecha 21/03/2013 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los arles de material de envase (frasco vial) y empaque(caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2012099820 de fecha 27/06/2012 cumplen con los requerimientos descritos en los artículos 74 y 76 del Decreto 677/95.

Que mediante certificado No. BE/2011/017 la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud de Bélgica certifica que PFIZER VANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, B-2870 en Bélgica, cuenta con BMP para fabricar el producto de la referencia.

Que la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud de Bélgica realizó visita de inspección a PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV el 16/07/2011 y certifica que la verificación de las BPM puede entenderse como aprobada por tres años a partir de la fecha de inspección antes mencionada

Que una vez revisada la solicitud de renovación del registro sanitario se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995 en el Decreto 428 de 2009, en el Decreto 2266 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.2.0.N10.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-013709- R2 VIGENTE HASTA: 26 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA ml. CONTIENE: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 50.30mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I X 3 mL. MUESTRA MÉDICA CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I X 3 mL
INDICACIONES:	ANOVULATORIO Y TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS
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.

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. 2013019820 DE 8 de Julio 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 de 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA, TROMBOEMBOLISMO HEMORRAGIAS VAGINALES O DEL TRACTO URINARIO NO DIAGNOSTICADAS EMBARAZO. PUEDE CAUSAR AMENORREAS PROLONGADAS Y SANGRADO INTERMENSTRUAL SEVERO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".
VIDA UTIL:	3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	42183
RADICACIÓN:	2012099820 **FECHA:** 27/08/2012

ARTICULO SEGUNDO APROBAR como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012099820 del 27/08/2012 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en el presente proveído y al Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

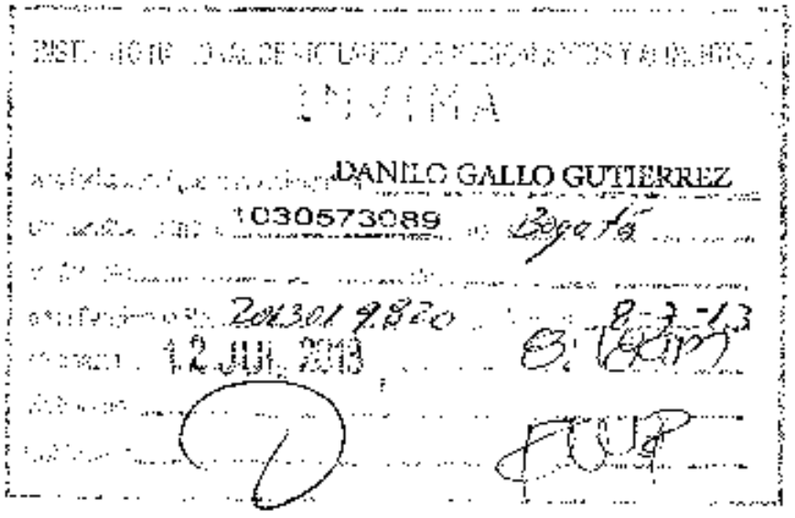
Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Diaz
Técnico A. Forero
Revisó L. G.

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


ANLA
DANILO GALLO GUTIERREZ
1030573089
Bogotá
12 JUL 2013

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

RESOLUCION No. 2014010776 DE 22 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 42163 **RADICACIÓN:** 2013120487 **FECHA:** 22/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013 M-013708- R2 **VIGENCIA:** 26/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013019820 del 8 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSIÓN PARENTERAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. de igual modo, aprobó como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012098820 del 27/05/2012.

Que mediante escrito número 2013120487 radicado el 22 de octubre de 2013 la Señora Ruboy Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2, en el sentido de aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada por el interesado este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.7 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora recomienda.

> *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 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 19 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013019820 de 8 de julio de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-013708- R2 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3ml. SUSPENSIÓN PARENTERAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, con radicado 2013120487 de 22/10/2013: de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.7.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal M. Domínguez
Técnico F. García
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y AL[redacted]

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ
con identificación No. 1030573089 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2014007276 de fecha 22-4-14
En Bogotá 21 MAY 2014
Notificado _____

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

RESOLUCION No. 2016019896 DE 31 de Mayo 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: 42163 **RADICACIÓN:** 2015170285 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013 M-013708- R2 **VIGENCIA:** 26/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013019820 del 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo aprobó como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012099820 del 27/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2014010776 del 22 de Abril de 2014 el INVIMA Aprobó la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, con radicado 2013120487 de 22/10/2013; de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.7.

Que mediante escrito número 2015170285 del 17 de Diciembre de 2015 la señora Rubby Esperanza Aristizabal actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para el producto de la referencia.

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. 2015170285 del 17/12/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2016 numeral 3.13.47, recomienda aprobar la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para el producto de la referencia.

Que la información técnica consignada en los textos de la información para prescribir se ajusta 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013019820 del 08 de julio de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-013708- R2 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La Información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015 allegada con radicado 2015170285 de fecha 17/12/2015 del cual reposa copia en el expediente (folio 26-43).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7 No. 64-60/28
PBX: 2948700

Bogotá, D.C., Colombia
www.invima.gov.co

CP 282 - 1 BO 7340 CO SC 7841 1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016019698 DE 31 de Mayo 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 SEGUNDO: NOTIFICAR 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 31 de Mayo de 2016
Este **espacio, hasta la** firma **se considera en blanco.**



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharriam, Técnico: rmalcaldon Revisó: dgutierrezt

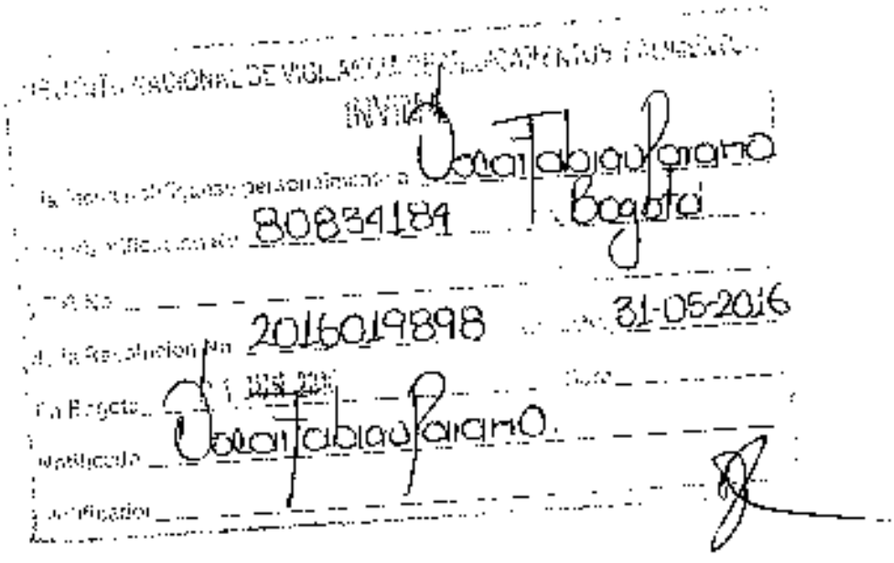
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.31 16:09:2[illegible]T
Reason: My ma
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 202 - 1
OC 7311 - 1
CO-SC-7841-1


INVITA
Oscar Fabian Parra
Bogotá
80834184
20160019898
31-05-2016
Oscar Fabian Parra

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

RESOLUCION No. 2016019896 DE 31 de Mayo 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: 42163 **RADICACIÓN:** 2015170285 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013 M-013708- R2 **VIGENCIA:** 26/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013019820 del 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo aprobó como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012099820 del 27/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2014010776 del 22 de Abril de 2014 el INVIMA Aprobó la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, con radicado 2013120487 de 22/10/2013; de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.7.

Que mediante escrito número 2015170285 del 17 de Diciembre de 2015 la señora Rubby Esperanza Aristizabal actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para el producto de la referencia.

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. 2015170285 del 17/12/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2016 numeral 3.13.47, recomienda aprobar la información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015, para el producto de la referencia.

Que la información técnica consignada en los textos de la información para prescribir se ajusta 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013019820 del 08 de julio de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-013708- R2 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La Información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015 allegada con radicado 2015170285 de fecha 17/12/2015 del cual reposa copia en el expediente (folio 26-43).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7 No. 64-60/28
PBX: 2948700

Bogotá, D.C., Colombia
www.invima.gov.co

CP 282 - 1 BO 7340 CO SC 7841 1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016019698 DE 31 de Mayo 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 SEGUNDO: NOTIFICAR 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 31 de Mayo de 2016
Este **espacio, hasta la** firma **se considera en blanco.**



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharriam, Técnico: rmalcaldon Revisó: dgutierrezt

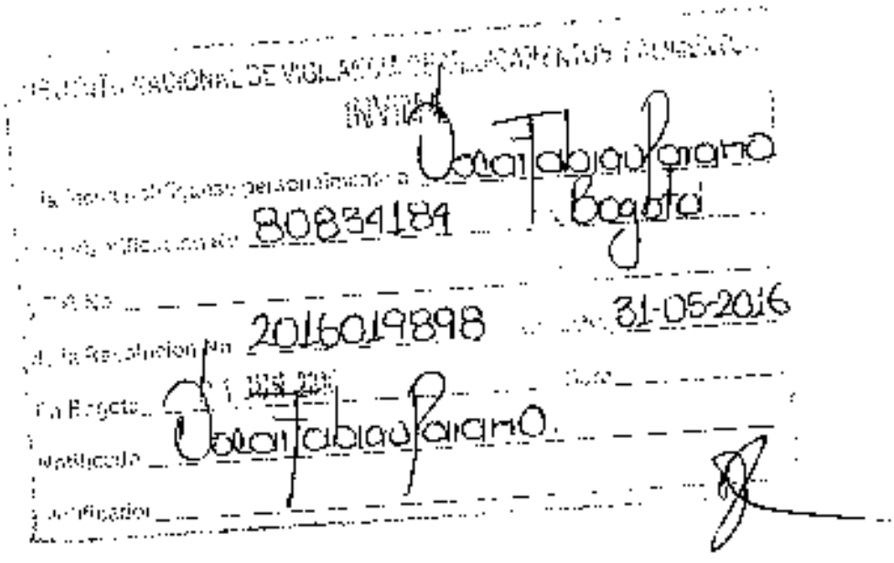
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.31 16:09:2[illegible]T
Reason: My ma
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 202 - 1
OC 7311 - 1
CO-SC-7841-1


INVITA
Oscar Fabian Parra
Bogotá
80834184
20160019898
31-05-2016
Oscar Fabian Parra

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

RESOLUCION No. 2017033820 DE 15 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42163 **RADICACIÓN:** 2016142985 **FECHA:** 10/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013-M-013708- R2 **VIGENCIA:** 26/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010820 de 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2 para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/mL SUSPENSIÓN PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo aprobó como único diseño los artes del material de empaque (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012088820 del 27/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2014010776 del 22 de abril de 2014, el INVIMA Aprobó La información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, con radicado 2013120467 de 22/10/2013; de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 53 de 2013, numeral 3.14.7.

Que mediante Resolución No. 2015019895 del 31 de mayo de 2015, el INVIMA Aprobó: La información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015 allegados con radicado 2015170255 de fecha 17/12/2015 del cual reposa copia en el expediente (folio 28-40).

Que mediante escrito No. 2016142985 del 10 de Octubre de 2016 la señora Ruby Archbold 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 de contraindicaciones precauciones y advertencias.
- Aprobación de información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de Julio 11 de 2016

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2016142985 del 10/10/2016, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 28 de 2016, numeral 3.4.10., recomendó aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de Julio 11 de 2016

Que mediante Auto No. 2017001427 del 07 de Febrero de 2017 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 28 de 2016 numeral 3.4.10.
2. Solicitar al interesado ajustar las contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo a lo conceptuado en el acta de la referencia.

Que mediante escrito No. 2017067890 del 19 de Mayo de 2017, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

1. Aclarando que mediante las resoluciones No. 2017013360 y 2012013370 del 21/03/2017 se aprueban las contraindicaciones, precauciones advertencias y la información para prescribir para los productos Provera® 5mg Tabletas y Provera® 10mg Tabletas. Adicionalmente, se informa que dichos productos comparten la misma información de seguridad entre los mismos.

Que la información técnica consignada en el texto del IPP se ajusta a la aprobada en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnicos Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 15 de Decreto 677 de 1995: en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

GP-CR-1 4018-1 CO-CF-2014

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. 2017033520 DE 15 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017030820 del 19 de octubre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013010520 de 08 de julio de 2013 que concede la renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-012708- R2 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/ml Suspensión Parenteral en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Información para prescribir basada en COS versión 21.0 de Julio 11 de 2016, allegado mediante escrito No. 2016142585 del 13/10/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 37 - 52)
2. Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Nuevas Contraindicaciones:
Embarazo diagnosticado o sospechado. Sangrado vaginal, gastrointestinal o urinario sin diagnosticar. Disfunción hepática severa. Enfermedad tromboembólica activa previa y actual. Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes. Enfermedad ósea metabólica. Antecedente de enfermedad cerebrovascular. Cáncer de mama u órganos genitales conocido o sospechado.

Nuevas Precauciones:
El AMP puede causar cierto grado de retención de fluidos, por lo tanto, se debe tener cautela al momento de tratar cualquier paciente con una condición médica pre-existente que pueda ser afectada severamente por la retención de fluidos. Las pacientes con un historial de tratamiento de la depresión clínica deben ser evaluadas cuidadosamente mientras reciben una terapia con AMP. Algunas pacientes que reciben AMP pueden mostrar una reducción en la tolerancia a la glucosa. Las pacientes diabéticas deberán ser cuidadosamente observadas mientras reciben esta clase de terapia. Se debe informar al patólogo (laboratorio) acerca del uso de AMP cuando se envíen muestras de tejido endometrial o endocervical para su examen.

Nuevas Advertencias:
Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo, retención de fluidos, intolerancia a la glucosa. Puede disminuir los niveles plasmáticos de esteroides, gonadotrofinas y globulina ligadora de hormonas sexuales. Suspender la administración si presenta pérdida de visión, diplopía o migraña.

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.

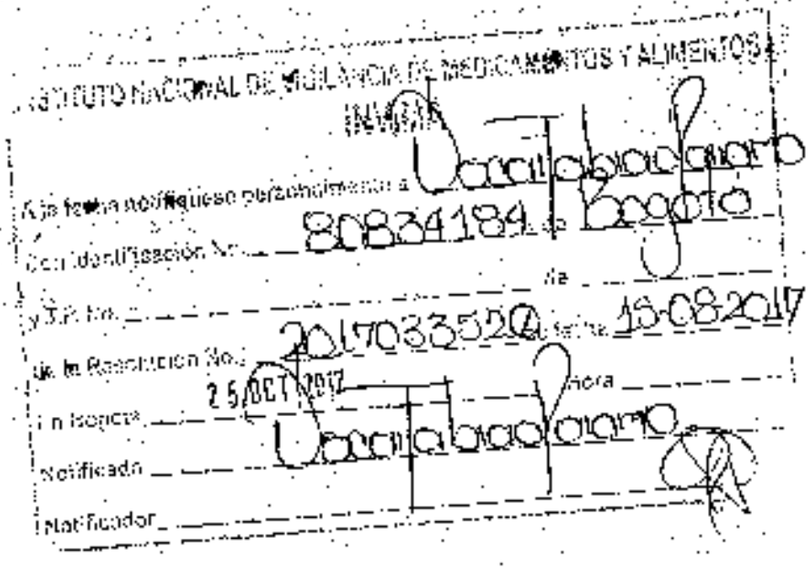
ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolucion rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2017

Firma válida
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: fgonmazb Revisó: mgonmezl
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Razón: Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Ubicación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

CO-SC-CER472-1
CO-SC-CER472-1
FONAM


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
En la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No. 80834189 Bogotá
de
y T.P. No.
de la Resolución No. 2017033520 fecha 15-08-2017
25 OCT 2017
En Bogotá
hora
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2019004098 DE 11 de Febrero 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: 42163 **RADICACIÓN: 2017149610** **FECHA: 13/10/2017**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-013708-R3 **VIGENCIA: 26/07/2018**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013019820 de 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-013708- R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3ml SUSPENSION PARENTERAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo aprobó como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012095820 del 27/08/2012.

Que mediante Resolución No. 2014010776 del 22 de abril de 2014, el INVIMA Aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 14.0 de septiembre 6 de 2013, con radicado 2013120467 de 22/10/2013; de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 50 de 2013, numeral 3.14.7.

Que mediante Resolución No. 2016019899 del 31 de mayo de 2016, el INVIMA Aprobó: La Información para prescribir versión 17.0 de Septiembre 25 de 2015 allegada con radicado 2015170285 de fecha 17/12/2015 del cual reposa copia en el expediente (folio 26-43).

Que mediante escrito No. 2017149610 del 13 de Octubre de 2017, la señora Rubby 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 la aprobación de

- IPP basado en CDS versión 23.0 de Julio 17 de 2017.
- Modificación en Contraindicaciones.
- Modificación en Advertencias y precauciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2017149610 del 13/10/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos constató que la IPP no se ajusta a lo aprobado en el registro sanitario, a la información farmacológica consignada en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2018007155 del 1 de Junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Ajustar en la Información Para Prescribir basado en CDS Versión 23.0 de Julio 17 de 2017 el item de contraindicaciones de la siguiente manera: "Embarazo diagnosticado o sospechado, Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado, Disfunción hepática severa, Tromboembolismo, enfermedad tromboembólica activa previa y actual, Conocida hipersensibilidad al AMP o a cualquier componente del medicamento, Enfermedad ósea metabólica. Pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular, Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo"
2. Eliminar en la Información Para Prescribir basado en CDS Versión 23.0 de Julio 17 de 2017 en el item de precauciones y advertencias lo relacionado con infección de transmisión sexual, ya que induce a confusión
3. Incluir en la Información Para Prescribir basado en CDS Versión 23.0 de Julio 17 de 2017 el item de condición de venta el cual corresponde a: "Venta con Fórmula Facultativa"
4. Incluir en la Información Para Prescribir basado en CDS Versión 23.0 de Julio 17 de 2017 el item de condiciones de almacenamiento, en donde se estipule lo siguiente: "Tabletas. Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C" Suspensión Inyectable: "Conservar entre 15°C y 30°C. No congelar"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Calle 22 No. 64 - 35
Avenida Cra 10 No. 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004098 DE 11 de Febrero 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 escrito No. 20181183043 del 07/09/2018, 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 de Auto se constata que se ha dado cumplimiento a lo requerido en el auto y puede ser aprobada la IPP basada en CDS 23.0.v2 de Julio 17 por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisado por la Dirección de Medicamentos, y solo era necesario ajustar información.

Cabe señalar que si bien, el interesado en el trámite inicial presentó IPP basado en CDS versión 23.0 de Julio 17 de 2017, en la respuesta a Auto fue presentada como IPP basada en CDS 23.0.v2 de Julio 17, la cual se ajusta a lo solicitado, razón por la cual se aprueba la versión allegada como respuesta al Auto.

Que la información técnica consignada en los textos de la IPP se ajusta 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013019820 de 08 de julio de 2013 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2013 M-013708- R2 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 MG/3ML SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. IPP basada en CDS 23.0.v2 de Julio 17, allegado mediante escrito No. 20181183043 del 07/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 42 al 57) *en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.*
2. Nuevas Contraindicaciones.
3. Nuevas Advertencias y precauciones.

Nuevas Contraindicaciones:

El AMP está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Embarazo diagnosticado o sospechado.
- Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado.
- Disfunción hepática severa.
- Tromboembolismo, enfermedad tromboembólica activa previa y actual
- Conocida hipersensibilidad al AMP o a cualquier componente del medicamento.
- Enfermedad ósea metabólica.
- Pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular.
- Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

Contraindicaciones Adicionales para un Uso Específico

Anticoncepción/Ginecología: Cáncer de mama conocido o sospechado.

Nuevas Advertencias y precauciones:

Bogotá
PBX ... 294 87 00
Atención ... 294 87 60
294 87 00

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

RESOLUCION No. 2019004098 DE 11 de Febrero 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.

Generales

- Se debe investigar durante la terapia con AMP la aparición de eventos de sangrado vaginal inesperados.
- El AMP puede causar cierto grado de retención de fluidos, por lo tanto, se debe tener cautela al momento de tratar cualquier paciente con una condición médica pre-existente que pueda ser afectada adversamente por la retención de fluidos.
- Las pacientes con un historial de tratamiento de la depresión clínica deben ser evaluadas cuidadosamente mientras reciben una terapia con AMP.
- Algunas pacientes que reciben AMP pueden mostrar una reducción en la tolerancia a la glucosa. Las pacientes diabéticas deberán ser cuidadosamente observadas mientras reciben esta clase de terapia.
- Se debe informar al patólogo (laboratorio) acerca del uso de AMP cuando se envíen muestras de tejido endometrial o endocervical para su examen.
- Se debe informar al médico/laboratorio de que el uso de AMP puede disminuir los niveles de los siguientes indicadores biológicos endocrinos:

a. Esteroides en plasma u orina (p.ej., cortisol, estrógeno, pregnandiol, progesterona testosterona)
b. Gonadotrofinas en plasma u orina (p.ej., LH y FSH)
c. Globulina ligadora de hormonas sexuales

- Sin previo examen de la situación, esta medicación no se deberá volver a administrar en caso de que se presente una repentina pérdida parcial o completa de la visión o una súbita aparición de proptosis, diplopía, o migraña. Si el examen revela el desarrollo de papiledema o lesiones retinales vasculares, esta medicación se deberá suspender de manera indefinida.
- Si bien el AMP no se ha asociado de manera causal con la inducción de trastornos trombóticos o tromboembólicos, sin embargo, no se recomienda el uso de AMP en pacientes con antecedentes de tromboembolismo venoso (TEV). Se recomienda suspender el uso de AMP en pacientes que presentan TEV mientras están en terapia con AMP.

Advertencias y Precauciones Adicionales Válidas para un Uso o Formulación Específicos

Anticoncepción / Endometriosis - Formulaciones Inyectables

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

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

Cambio de DMO en mujeres adultas después de seis meses de tratamiento por endometriosis.

Se deberá considerar el uso de otros métodos anticonceptivos o tratamientos endometriales al momento de analizar la relación riesgo/beneficio del empleo de la inyección de AMPD en mujeres con factores de riesgo osteoporóticos tales como:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Dirección: Cra. 10 No. 64-28
Conmutador: (+57 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. 2019004098 DE 11 de Febrero 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.

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

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

Anticoncepción

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

Infecciones de Transmisión Sexual

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

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

Cáncer de Mama

Ver abajo

Ginecología

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

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

Cáncer de Mama

Se ha informado que el uso de la combinación de estrógenos orales/progesterona en mujeres posmenopáusicas aumenta el riesgo de cáncer de mama. Los resultados de un estudio aleatorizado controlado con placebo, el estudio WHI, y estudios epidemiológicos hablan de un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman estrógenos/progesterona en combinación para TH durante varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Carrera 10 N° 64
Atención al ciudadano Cra 10 N° 64 - 28
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004098 DE 11 de Febrero 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,

años. En el estudio WHI con estrógenos equinos conjugados (ECE) más AMP y en estudios observacionales, el exceso de riesgo aumentó con la duración del uso. También se ha informado que el uso de estrógenos más progestágenos se traduce en un aumento de las mamografías anormales que exige mayor evaluación.
En varios estudios epidemiológicos no se encontró un aumento general del riesgo de cáncer de mama entre las usuarias de progestágenos inyectables de depósito en comparación con no usuarias. Sin embargo, se encontró un aumento del riesgo relativo (p.ej. 2,0 en un estudio) entre las mujeres que actualmente usaban progestágenos inyectables de depósito o los habían usado sólo unos pocos años antes. No es posible inferir de estos datos si este aumento del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias actuales se debe a un aumento de la vigilancia entre las usuarias actuales, los efectos biológicos de los progestágenos inyectables, o una combinación de razones.

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

- Enfermedad Coronaria

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

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

- Accidente Cerebrovascular (ACV)

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

- Tromboembolismo venoso/Embolismo pulmonar

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

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

Cáncer de Ovario
El uso actual de estrógenos solos o estrógenos con progestágenos en mujeres posmenopáusicas durante cinco o más años ha sido asociado con un aumento del riesgo de cáncer de ovario en algunos estudios epidemiológicos. Las usuarias previas de estrógenos solos o estrógenos con progestágenos no tuvieron un mayor riesgo de cáncer de ovario. Otros estudios no mostraron una asociación significativa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Municipal Cra 10 No. 64-28
Administrativo: Cra 10 No. 64-28
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019004098 DE 11 de Febrero 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.

El estudio WHI CEE/AMP informó que los estrógenos con progestágenos aumentaron el riesgo de cáncer de ovario, pero este riesgo no fue estadísticamente significativo. En un estudio las mujeres que usaron TRH tuvieron un aumento del riesgo de cáncer de ovario de desenlace mortal.

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

Ginecología - Formulaciones Inyectables

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

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

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

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: schamtsm, Técnico: lwilchesb Revisó: higomezl

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 11 14:14:2
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Principal
Atención
Línea
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: Ucanfabiaqiano

Identificación No. 80834124 Bogotá

20190040981 11-02-2019

18 FEB 2019

Notificador: Ucanfabiaqiano

Notificador

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEPO-PROVERA® 150 mg / 3 mL SUSPENSION PARENTERAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-013708-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, en Bélgica.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la Carrera 69 No. 21 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene acetato de medroxiprogesterona 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un vial de vidrio tipo I x 3 mL. **MUESTRA MÉDICA:** Caja con un vial de vidrio tipo I x 3 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Anovulatorio y tratamiento de endometriosis
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	El AMP está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones: Embarazo diagnosticado o sospechado. Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado. Disfunción hepática severa. Tromboembolismo, enfermedad tromboembólica activa previa y actual. Conocida hipersensibilidad al AMP o a cualquier componente del medicamento. Enfermedad ósea metabólica. Pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular. Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo. Contraindicaciones Adicionales para un Uso Específico *Anticoncepción/Ginecología:* Cáncer de mama conocido o sospechado Precauciones y Advertencias: Generales • Se debe investigar durante la terapia con AMP la aparición de eventos de sangrado vaginal inesperados. • El AMP puede causar cierto grado de retención de fluidos, por lo tanto, se debe tener cautela al momento de tratar cualquier paciente con una condición médica pre-existente que pueda ser afectada adversamente por la retención de fluidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

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

Advertencias y Precauciones Adicionales Válidas para un Uso o Formulación Específicos

Anticoncepción / Endometriosis - Formulaciones Inyectables

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

• Uso crónico de medicamentos que pueden reducir la masa ósea, por ejemplo, anticonvulsionantes o los corticosteroides.
• Bajo índice de masa corporal o desorden alimenticio, por ejemplo, anorexia nerviosa o bulimia.
• Enfermedad del metabolismo óseo.
• Antecedentes familiares significativos de osteoporosis
Se recomienda para todas las pacientes la ingesta adecuada de calcio y vitamina D.
Anticoncepción
• La mayoría de las mujeres que usan la suspensión inyectable de AMPD experimentan un trastorno en sus patrones de sangrado menstrual (p.ej., sangrado/manchado irregular o impredecible, sangrado rara vez hemorragia profusa o continua). A medida que las mujeres continúen usando la suspensión inyectable de AMPD, experimentarán menos sangrado irregular y más amenorrea.
• La vigilancia de casos y controles a largo plazo de las usuarias de la suspensión inyectable de AMPD reveló un ligero o nulo incremento en el riesgo global de cáncer de mama. Y ningún aumento en el riesgo global de cáncer ovárico, hepático, o cervical, como también un efecto protector prolongado de reducción en el riesgo de cáncer endometrial.
• La suspensión inyectable de AMPD posee un efecto anticonceptivo prolongado. Luego de la última inyección, la mediana del tiempo en que pueden llegar a concebir nuevamente las mujeres es de 10 meses, con un rango de 4 - 31 meses, un tiempo que no guarda ninguna relación con la duración del uso.
• Existe en las mujeres la tendencia a aumentar de peso mientras siguen una terapia con AMPD.
• En caso de que se desarrolle ictericia, se deberá considerar la medida de no volver a administrar el medicamento.
Infecciones de Transmisión Sexual
Las mujeres deben recibir información en el sentido que la suspensión inyectable de AMPD no protege contra las infecciones de transmisión sexual (ITS) incluyendo infección por VIH (SIDA), igualmente, el AMPD es una inyección estéril, y usada de la manera indicada, no las expondrá a infecciones de transmisión sexual. Las prácticas sexuales más seguras incluyendo el uso correcto y consistente de condones reducen la transmisión de ITS a través del contacto sexual, incluyendo VIH.
Los beneficios de las opciones anticonceptivas y sus riesgos deben ser evaluados individualmente para cada mujer.
Cáncer de Mama
Ver abajo
Ginecología
Tratamiento de los síntomas vasomotores de la menopausia / Oposición de los efectos endometriales de los estrógenos en mujeres menopáusicas que están siendo tratadas con estrógenos (Terapia hormonal) – todas las formulaciones:
No se estudiaron otras dosis de estrógenos conjugados orales con acetato de medroxiprogesterona, y otras combinaciones y formas de dosificación de la Terapia Hormonal (TH) en el estudio Women's Health Initiative (WHI) y en ausencia de datos comparables, se deberá suponer que estos riesgos son similares.
Cáncer de Mama
Se ha informado que el uso de la combinación de estrógenos orales/progesterona en mujeres posmenopáusicas aumenta el riesgo de cáncer de mama. Los resultados de un estudio aleatorizado controlado con placebo, el estudio WHI, y estudios epidemiológicos hablan de un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman estrógenos/progesterona en combinación para TH durante varios años. En el estudio WHI con estrógenos equinos conjugados (ECE) más AMP y en estudios observacionales, el exceso de riesgo aumentó con la duración del uso. También se ha

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

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

Trastornos Cardiovasculares

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

• Enfermedad Coronaria

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

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

• Accidente Cerebrovascular (ACV)

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

• Tromboembolismo venoso/Embolismo pulmonar

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

Demencia

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

Cáncer de Ovario

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

Recomendaciones sobre el Examen Físico y los Antecedentes Familiares

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

Ginecología - Formulaciones Inyectables

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

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

Reducción de la Densidad Mineral Ósea

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

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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

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

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

EXPEDIENTE No.: 42163

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.05 13:54:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2019029198 DE 15 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: 42163 **RADICACIÓN:** 20181198662 **FECHA:** 27/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-013708-R3 **VIGENCIA**: 26/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 06049 del 28 de Diciembre de 1992, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No M-013708 para IMPORTAR Y VENDER el producto DEPO-PROVERA 150 mg/3 mL SUSPENSIÓN PARENTERAL a favor de PHARMACIA & UPJOHN INTER AMERICAN CORPORATION con domicilio en Kalamazoo Michigan EEUU.

Que mediante Resolución No. 2003003017 de 25 de febrero de 2033 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-013708-R1, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Pharmacia & Upjohn Company con domicilio en Michigan - USA.

Que mediante Resolución No. 2013019820 de 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-013708-R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Resolución No. 2019007828 de 05 de Marzo de 2019 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019004098 de 11 de Febrero de 2019 el INVIMA aprobó: IPP basada en CDS23.0.v2 de julio 17 de 2017 allegado en escrito No. 20181183043 del 07/09/2018, Nuevas contraindicaciones y nuevas advertencias y precauciones.

Que mediante escrito No. 20181198662 radicado el 27/09/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3, en el sentido que sea autorizado cambio del proceso de fabricación y cambio de las metodologías analíticas y/o especificaciones.

Que mediante Auto No: 2019004506 del 30 de abril de 2019, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó aclarar si se modifica la fórmula, sírvase allegar protocolo del estudio de estabilidad y estudios de estabilidad corridos a la fecha.

Que mediante escrito radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019, la interesada allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Se allega el soporte de cambio del proceso de fabricación en la que se cambia el tamaño de lote de 235L (equivalente a 240K) a un rango de 245.5 K a 859.3 K, aclarando que no hay cambios en la fórmula del producto farmacéutico o en el proceso de fabricación autorizado, ajuste de especificaciones, a monografía interna y a la USP y cambio de las metodologías analíticas de producto terminado.

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. 2019029198 DE 15 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 la interesada allego los estudios de estabilidad acelerada y por envejecimiento natural realizados por el fabricante PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV/SA con domicilio en Belgica que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación del producto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019007828 de 05 de Marzo de 2019 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2019M-013708-R3 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

.- Cambio del proceso de fabricación y cambio de las metodologías analíticas y/o especificaciones allegado radicado N° 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019.

.- Estudios de estabilidad acelerada y natural allegados en los radicados N° 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019, que soporta una vida útil de 24 meses para el producto.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses; 0, 2, 4, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C, 75+/-5%) (40+/-2°C, 75+/-5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 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: 2019-07-23 11:28:38 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg. Técnico: pmorgant 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 23/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Daniela Fabiana Palacio identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 808341841 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019039198 del 15-JUL-19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Daniela Fabiana Palacio

C.C. 808341841

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2020036484 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 42163 **RADICACIÓN:** 20201135663 **FECHA:** 05/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-013708-R3 **VIGENCIA**: 27/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003003017 de 25 de febrero de 2033 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-013708-R1, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Pharmacia & Upjohn Company con domicilio en Michigan - USA.

Que mediante Resolución No. 2013019820 de 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-013708-R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019007828 de 05 de marzo de 2019 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019029198 del 15 de julio de 2019, el INVIMA aprobó Cambio del proceso de fabricación y cambio de las metodologías analíticas y/o especificaciones allegado radicado No. 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019. Estudios de estabilidad acelerada y natural allegados en los radicados No. 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019, que soporta una vida útil de 24 meses para el producto.

Que mediante escrito No. 20201135663 del 05 de agosto de 2020, 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 2019M-013708-R3, en el sentido de aprobar la ampliación del tiempo de vida útil de 24 a 36 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / legales allegados por la interesada este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que allega estudios de estabilidad natural en tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (75 % ± 5 %HR) y que los resultados presentados cumplen con las especificaciones de calidad durante el tiempo de estudio evaluado, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y por lo cual es procedente otorgar el aumento de vida útil solicitado.

Que una vez revisados los documentos Técnico / legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019007828 del 05 de marzo de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: La ampliación del tiempo de vida útil para el producto de la referencia, de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación,

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

RESOLUCIÓN No. 2020036484 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, requerido mediante escrito No. 20201135663 del 05 de agosto de 2020.

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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C ± 2°C) (75 %HR ± 5 %HR).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 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: njaimer, Técnico: yarevalov 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

RESOLUCIÓN No. 2023023963 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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:42163 **RADICACIÓN:** 20211166061 **FECHA:** 19/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-013708-R3 **VIGENCIA**27/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003003017 de 25 de febrero de 2033 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-013708-R1, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Pharmacia & Upjohn Company con domicilio en Michigan - USA.

Que mediante Resolución No. 2013019820 de 08 de julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-013708-R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019007828 de 05 de marzo de 2019 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019029198 de 15 de Julio de 2019, el INVIMA aprobó: 1. Cambio del proceso de fabricación y cambio de las metodologías analíticas y/o especificaciones allegado radicado N° 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019.
2. Estudios de estabilidad acelerada y natural allegados en los radicados N° 20181198662 del 27 de septiembre de 2018 y radicado No. 20191105997 del 05 de junio de 2019, que soporta una vida útil de 24 meses para el producto.

Que mediante Resolución No.2020036484 del 27 de octubre de 2020 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA concedió modificación en sentido de aprobar La ampliación 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, requerido mediante escrito No. 20201135663 del 05 de agosto de 2020.

Que mediante escrito número 20211166061 radicado el 19 de agosto de 2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3, en el sentido de aprobar el cambio de la metodología de análisis de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante escrito número 20211166061 radicado el 19 de agosto de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada presentó solicitud de modificación por cambio de la metodología de análisis para la valoración e identificación del principio activo y determinación de sustancias relacionadas, para lo cual presentó la nueva metodología de análisis con su respectiva validación y comparación de los resultados obtenidos sobre el análisis de tres lotes con la metodología de análisis actual y la nueva metodología, demostrando que tienen un desempeño similar y los resultados obtenidos con las dos metodologías son comparables.

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

RESOLUCIÓN No. 2023023963 DE 2 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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 2019007828 de 05 de Marzo de 2019, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-013708-R3 a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3 mL SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la metodología de análisis de producto terminado para valoración e identificación del principio activo y determinación de sustancias relacionadas allegada mediante escrito número 20211166061 radicado el 19 de agosto de 2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al apoderado o representante legal de PFIZER 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023043558 del 19 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE:	42163	**RADICACION:**	20231227834	**FECHA:**	2023/08/25
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2019M-013708-R3	**VIGENCIA:**		2024/03/27	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231227834 de fecha 2023/08/25 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto DEPO-PROVERA® 150 MG/3ML SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-013708-R3 , para el producto DEPO-PROVERA® 150 MG/3ML SUSPENSION PARENTERAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario : Se aprueba actualización de nomenclatura, sin cambio de ubicación y/o dirección del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1 y 6 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Septiembre de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021054852 DE 9 de Diciembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000377 de 13/01/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005172 para el producto GLAUCOMED® TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016029762 de 04/08/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0005172-R2 para el producto GLAUCOMED® TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211068743 de 12/04/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GLAUCOMED® TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021054852 DE 9 de Diciembre de 2021

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.5.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GLAUCOMED® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0005172-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	BLISTECO S.A.S., ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., ubicado en el Km. 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, en Funza – Cundinamarca; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene ACETAZOLAMIDA 250 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Plegadiza en cartulina por 10 tabletas en 1 blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas. Plegadiza en cartulina por 20 tabletas en 2 blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas
MUESTRA MÉDICA:	Plegadiza en cartulina por 2 tabletas en 1 blíster de PVC/Aluminio por 2 tabletas. Plegadiza en cartulina por 10 tabletas en 1 blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas. Plegadiza en cartulina por 20 tabletas en 2 blíster de PVC/Aluminio por 10 tabletas. Plegadiza por 4 tabletas en 1 blíster de PVC/aluminio por 4 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante en el tratamiento de glaucoma crónico simple (de ángulo abierto), glaucoma secundario y preoperatoriamente en glaucoma agudo de ángulo cerrado.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Primer trimestre de embarazo, insuficiencia hepática o renal, depleción de sodio y potasio, acidosis, hipercloremia, falla suprarrenal. No debe emplearse en glaucoma crónico no congestivo de ángulo cerrado.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021054852 DE 9 de Diciembre de 2021

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

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

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con 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: Sesenta (60) 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.: 19961676
RADICACIÓN: 20211068743 **FECHA:** 12/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020020647 de 25 de junio de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GLAUCOMED® TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0005172-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
GLAUCOMED® TABLETAS	S00384	31/12/2021	20	Caja x 10 tabletas
	S00929	31/05/2022	20	Caja x 10 tabletas
	S01297	30/06/2022	20	Caja x 10 tabletas
	S01993	31/12/2022	20	Caja x 10 tabletas
	S02902	31/08/2023	20	Caja x 10 tabletas
	S03238	30/11/2023	20	Caja x 10 tabletas
	S04441	31/08/2024	20	Caja x 10 tabletas
	S06336	30/06/2025	2.280	Caja x 10 tabletas
	S00929	31/05/2022	20	Caja x 10 tabletas

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
GLAUCOMED® TABLETAS	Caja plegadiza	2.236	Caja x 10 Tabletas
	Caja plegadiza	17.720	Caja x 10 tabletas
	Caja plegadiza	465	Caja x 10 tabletas
	Caja plegadiza	3.818	Caja x 2 tabletas. Muestra médica
	Caja plegadiza	3.268	Caja x 2 tabletas. Muestra médica

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

RESOLUCIÓN No. 2021054852 DE 9 de Diciembre de 2021

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/09 17:24:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 20.0.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLUIMUCIL®
REGISTRO SANITARIO No.INVIMA 2015M-0002925-R1	**VIGENTE HASTA:** 18 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITECO S.A. con domicilio en la transversal 20A No. 4A-81 BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 3mL contiene N-ACETILCISTEINA 300,00 mg
PRESENTACIÓN:	COMERCIAL: CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 3 mL CADA UNA. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 Y 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 3 mL CADA UNA.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INTOXICACIÓN CON ACETAMINOFEN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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

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

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA Y A PACIENTES ASMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19940454
RADICACIÓN:	2013101249 **FECHA:** 06/09/2013

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.09 16:44:58 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008061 DE 26 de Febrero 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: 19930573 **RADICACIÓN:** 20221155119 **FECHA:** 25/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0001771-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20221155119 del 25/07/2022, el 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 que sea aprobado la exclusión del acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S. para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS:

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. 2021025344 del 23/06/2021 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0001771-R2, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali – Valle del Cauca, para el producto producto ASA MK 100 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR**: La exclusión del acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S, ubicado en Km 24 vía Cali Santander Q en la "Y" VILLA RICA, lote 8B ZF PARQUE SUR, VILLA RICA – CAUCA.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008061 DE 26 de Febrero 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.

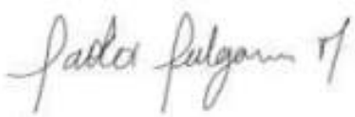
partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 26 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: anegretep Revisó: jmartinezma

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

RESOLUCIÓN No. 2023048401 DE 12 de Octubre de 2023

Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

RADICACIÓN: 20221272949 **FECHA:** 22/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221272949 del 22/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó un listado de OCHO (8) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del Decreto 3733 de 2005.

Que mediante Auto No. 2023007887 del 08/08/2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar algunas correcciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231225604 del 23/08/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con OCHO (8) materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho Decreto establece en el literal c) del Artículo 4 lo siguiente:

> *"(...)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20231225604 del 23/08/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de OCHO (8) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 3733 de 2005, presentado por la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. mediante radicado No. 20231225604 del 23/08/2023 (radicado inicial 20221272949), el cual contiene OCHO (8) folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2023048401 DE 12 de Octubre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre 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

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

RESOLUCION No. 2022033636 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 20211147366 **FECHA:** 27/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0001771-R2 **VIGENCIA:** 12/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 del 1 de agosto de 2012, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001771-R1, para fabricar y vender el producto ASA MK 100mg tabletas, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2021025344 del 23 de junio de 2021, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0001771-R2, para fabricar y vender el producto ASA 100 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Radicado No. 20211147366 del 27 de julio de 2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales para el medicamento ASA 100 mg TABLETAS, por motivo de la renovación del registro sanitario, la actualización de artes e información farmacológica de contraindicaciones, precauciones y advertencias mediante inserto.

Que mediante Radicado No. 20211147356 de 27 de julio de 2021, el interesado allegó como alcance al radicado, información complementaria al radicado inicial.

Que mediante Oficio (requerimiento) No. 2022002342 de 29 de enero de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al interesado aclaración de información sobre la solicitud inicial.

Que mediante Radicado No. 20221155359 del 25 de julio de 2022, el interesado allegó respuesta al Oficio (requerimiento) anteriormente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo con la información que reposa en el Instituto, se evidencia los artes del material de empaque (caja plegadiza), solicitados para agotamiento, corresponde a los aprobados en Resolución No. 2020038104 de 6 de noviembre de 2020, allegados en radicado No. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, marcados con el número del registro sanitario anterior INVIMA 2012M-0001771-R1.

Que mediante Resolución No. 2021025344 de 23 de junio de 2021, notificada el 25 de junio de 2021, se otorgó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2021M-0001771-R2, se aprobaron nuevos artes de material de envase, empaque y actualización de la información farmacológica, allegados en radicado No. 20201180402 del 2 octubre de 2020. Que la modificación realizada en los artes de material de envase y empaque corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, redistribución de textos y actualización de la información farmacológica de contraindicaciones, precauciones y advertencias, mediante inserto; sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante respuesta al oficio (requerimiento), el interesado allegó evidencia de la forma en la que realizará el acondicionamiento de la de la leyenda*: "Contraindicaciones, advertencias y precauciones: ver inserto advertencias"* en los artes del material de empaque (caja plegadiza) mediante marcación con marcación en Ink-jet, acorde a lo aprobado y vigente en el registro sanitario.

Que mediante la solicitud inicial y anexo al expediente, el interesado indica: código interno, nombre del producto, material, cantidad y presentación a agotar, como se relaciona a continuación:

Materiales de empaque:

Código interno	Nombre del producto	Material - Presentación	Cantidad (unid)
10038351	ASA 100 mg TABLETAS	Caja plegadiza x 20 tabletas	86.750
10038352	ASA 100 mg TABLETAS	Caja plegadiza x 100 tabletas	92.795
10038353	ASA 100 mg TABLETAS - INSTITUCIONAL	Caja plegadiza x 100 tabletas	860

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

RESOLUCION No. 2022033636 DE 13 de Septiembre de 2022
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase y empaque (caja plegadiza) se debe a la actualización del número registro sanitario e información farmacológica; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de los materiales previamente indicados (con el acondicionamiento propuesto por el interesado) en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de envase y empaque (caja plegadiza) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de empaque (caja plegadiza) del producto ASA 100 mg TABLETAS aprobados mediante Resolución No. 2020038104 de 6 de noviembre de 2020, allegados en radicado No. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, marcados con el número del registro sanitario anterior INVIMA 2012M-0001771-R1, **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Materiales de empaque a agotar:

Código interno	Nombre del producto	Material - Presentación	Cantidad (unid)
10038351	ASA 100 mg TABLETAS	Caja plegadiza x 20 tabletas	86.750
10038352	ASA 100 mg TABLETAS	Caja plegadiza x 100 tabletas	92.795
10038353	ASA 100 mg TABLETAS - INSTITUCIONAL	Caja plegadiza x 100 tabletas	860

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el Acto Administrativo.

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 Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2021025344 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, se concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2017029499 del 21 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017034683 de 14/03/2017, como diseño único para las presentaciones muestra médica y comercial, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017071337 del 22/05/2017, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita renovación del registro sanitario del producto ASA MK 100 mg TABLETAS.

Que mediante Auto No. 2020009011 del 30 de Julio de 2020, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. INFORMACION FARMACOLOGICA / ARTES
2. ESTABILIDAD

Que mediante escrito No.20201203311 del 03/11/2020, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del 2020009011 del 30 de Julio de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. Planta Jamundi con Domicilio En Km 23 Via CALI- JAMUNDI, cuenta con la certificación de Buenas Practicas de manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2021004810 del 18/02/2021 y vigente hasta 16/03/2024.

Que el acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en km 24 vía Cali Santander Q en la "Y" Villa Rica, Lote 8B ZF Parque Sur, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2020004564 del 07/02/2020 y vigente hasta 03/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado. 20201203311 del 03/11/2020, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto contiene la información farmacológica, contraindicaciones y precauciones en el Acta 24 de 2019 numeral 3.1.9.7. de forma literal y completa.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N10 y Acta 24 de 2019 numeral 3.1.9.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ASA 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0001771-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en la CL. 23 No. 7 39 CALI - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2021025344 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI CON DOMICILIO EN KM 23 VIA CALI- JAMUNDI,- VALLE
ACONDICIONADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S CON DOMICILIO EN KM 24 VÍA CALI SANTANDER Q EN LA "Y" VILLA RICA, LOTE 8B ZF PARQUE SUR, VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO ACETIL SALICILICO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.CAJA PLEGADIZA POR 2, 3,Y 4 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 2, 3, 4 TABLETAS RESPECTIVAMENTE. MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC ALUMINIO POR 4 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: NO SE DEBE ADMINISTRAR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN LOS SIGUIENTES CASOS: " HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DE ESTE MEDICAMENTO, A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (REACCIÓN CRUZADA) O A TARTRAZINA (REACCIÓN CRUZADA.) “PACIENTES CON ÚLCERA GASTRODUODENAL ACTIVA, CRÓNICA O RECURRENTE; MOLESTIAS GÁSTRICAS DE REPETICIÓN. “PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA TRAS EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS. “PACIENTES CON ASMA. “PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MASTOCITOSIS PARA LOS QUE EL USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO PUEDE INDUCIR REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD (INCLUYENDO SHOCK CIRCULATORIO CON RUBOR, HIPOTENSIÓN, TAQUICARDIA Y VÓMITOS). “PACIENTES CON ENFERMEDAD HEMORRÁGICA CONSTITUCIONAL O ADQUIRIDA, O RIESGO DE SANGRADO. “PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. “PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR <30ML/MIN). “PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA NO CONTROLADA GRAVE. “PACIENTES CON PÓLIPOS NASALES ASOCIADOS A ASMA QUE SEAN INDUCIDOS O EXACERBADOS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO “TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO A DOSIS SUPERIORES A 100 MG/DÍA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: DADO EL EFECTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS), QUE APARECE A DOSIS MUY BAJAS Y PERSISTE DURANTE VARIOS DÍAS, EL PACIENTE DEBE SER ADVERTIDO DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2021025344 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RIESGO DE HEMORRAGIA QUE PODRÍA OCURRIR INCLUSO EN EL CASO DE UNA CIRUGÍA MENOR (P. EJ.EXTRACCIÓN DENTAL). DEBE EVALUARSE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO ANTES DE LA CIRUGÍA EN CADA CASO INDIVIDUAL.
SE HA OBSERVADO SÍNDROME DE REYE, UNA ENFERMEDAD MUY POCO FRECUENTE, PERO MORTAL, EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SIGNOS DE INFECCIONES VIRALES (ESPECIALMENTE
LA VARICELA Y LOS EPISODIOS DE TIPO GRIPAL) Y QUE ESTÁN RECIBIENDO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EN CONSECUENCIA, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SE DEBE ADMINISTRAR EN ESTOS NIÑOS Y ADOLESCENTES SOLO DESPUÉS DE OBTENER ASESORAMIENTO MÉDICO, CUANDO OTRAS ACCIONES HAN FRACASADO. EN CASO DE VÓMITOS PERSISTENTES, LA INSUFICIENCIA DEL CONOCIMIENTO O COMPORTAMIENTO ANÓMALO, EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SE DEBE INTERRUMPIR. EL ALCOHOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE DAÑO GASTROINTESTINAL CUANDO SE TOMA JUNTO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. POR LO TANTO EN PACIENTES QUE TOMAN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, EL ALCOHOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN. LA UTILIZACIÓN DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN PACIENTES QUE CONSUMEN HABITUALMENTE ALCOHOL (TRES O MÁS BEBIDAS ALCOHÓLICAS AL DÍA) PUEDE PROVOCAR HEMORRAGIA GÁSTRICA. EL ALCOHOL INCREMENTA LOS EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y ES UN FACTOR DESENCADENANTE EN LA IRRITACIÓN CRÓNICA PRODUCIDA POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EL TRATAMIENTO CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS SE ASOCIA CON LA APARICIÓN DE HEMORRAGIA, ULCERACIÓN Y PERFORACIÓN DEL TRAMO DIGESTIVO ALTO. ESTOS EPISODIOS PUEDEN APARECER EN CUALQUIER MOMENTO A LO LARGO DEL TRATAMIENTO, SIN SÍNTOMAS PREVIOS Y EN PACIENTES SIN ANTECEDENTES DE TRASTORNOS GÁSTRICOS. EL RIESGO AUMENTA CON LA DOSIS, EN PACIENTES ANCIANOS Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA GÁSTRICA, ESPECIALMENTE SI SE COMPLICÓ CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN. SE DEBE DE ADVERTIR DE ESTOS RIESGOS A LOS PACIENTES, INSTRUYÉNDOLES DE QUE ACUDAN A SU MÉDICO EN CASO DE APARICIÓN DE MELENAS, HEMATEMESIS, ASTENIA ACUSADA O CUALQUIER OTRO SIGNO O SÍNTOMA SUGERENTE DE HEMORRAGIA GÁSTRICA. SI APARECE CUALQUIERA DE ESTOS EPISODIOS, EL TRATAMIENTO DEBE DE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE.SIEMPRE QUE SEA POSIBLE DEBERÁ EVITARSE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIAS, ESPECIALMENTE DIGESTIVAS ALTAS, TALES COMO CORTICOIDES, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIDEPRESIVOS DEL TIPO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA, ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, ANTICOAGULANTES. EN EL CASO DE QUE SE JUZGUE NECESARIO EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE, ÉSTE DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, ADVIRTIENDO AL PACIENTE DE POSIBLES SIGNOS Y SÍNTOMAS (MELENAS, HEMATEMESIS, HIPOTENSIÓN, SUDORACIÓN FRÍA, DOLOR ABDOMINAL, MAREOS) ASÍ COMO LA NECESIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. OTROS MEDICAMENTOS TAMBIÉN LO CONTIENEN. NO LOS COMBINE, PARA NO SUPERAR LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA. EN CASO DE COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS, PARA EVITAR UN RIESGO DE SOBREDOSIS, VERIFIQUE LA AUSENCIA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EN LA

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

RESOLUCIÓN No. 2021025344 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	COMPOSICIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS. ADEMÁS, ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ ADMINISTRARSE BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA EN CASO DE: “HIPERSENSIBILIDAD A OTROS ANTIINFLAMATORIOS/ANTIRREUMÁTICOS, “DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA DEBIDO AL RIESGO DE HEMÓLISIS “ANTECEDENTES DE ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL O GASTRITIS. “PACIENTES CON ASMA: LA OCURRENCIA DE ATAQUES DE ASMA EN ESTOS INDIVIDUOS PUEDE ESTAR RELACIONADA CON UNA ALERGIA A LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. EN ESTE CASO, ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO. “METRORRAGIA O MENORRAGIA (RIESGO DE AUMENTO DE LA CANTIDAD Y DURACIÓN DE MENSTRUACIÓN). “INSUFICIENCIA RENAL (EN INSUFICIENCIA RENAL GRAVE ESTÁ CONTRAINDICADO " PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA (LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE ES CONTRAINDICACIÓN. “URTICARIA, “RINITIS, “HIPERTENSIÓN ARTERIAL. EL USO REGULAR DE ANALGÉSICOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE COMBINAN ENTRE ELLOS, PUEDE OCASIONAR DAÑO RENAL PERSISTENTE CON RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN ANCIANOS, SOBRE TODO CON INSUFICIENCIA RENAL, O QUE PRESENTEN NIVELES PLASMÁTICOS DE ALBÚMINA REDUCIDOS, DEBIDO AL RIESGO DE UNA TOXICIDAD ELEVADA.DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON LEVOTIROXINA Y SALICILATOS NO DEBE DE ADMINISTRARSE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SISTEMÁTICAMENTE COMO PREVENTIVO DE LAS POSIBLES MOLESTIAS ORIGINADAS POR VACUNACIONES. LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO ESTÁ DESACONSEJADA EN CASO DE GOTA.PARA EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 500 mg/DÍA: HAY ALGUNA EVIDENCIA DE QUE MEDICAMENTOS QUE INHIBEN LA SÍNTESIS DE CICLO-OXIGENASA /PROSTAGLANDINA PUEDAN CAUSAR ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD POR UN EFECTO EN LA OVULACIÓN. ESTO ES REVERSIBLE CON LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO.EN PACIENTES QUE TOMAN AINES, INCLUIDOS EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y EL ACETILSALICILATO DE LISINA, Y NICORANDIL DE FORMA CONCOMITANTE, EXISTE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES GRAVES TALES COMO ULCERACIÓN GASTROINTESTINAL, PERFORACIÓN Y HEMORRAGIA EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SE RECOMIENDA CUANDO ESTÁ EN PERIODO DE LACTANCIA EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO MODIFICA EL ÁCIDO ÚRICO SÉRICO (EN LAS DOSIS DE LOS ANALGÉSICOS, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO AUMENTA EL ÁCIDO ÚRICO SÉRICO POR LA INHIBICIÓN DE LA EXCRECIÓN DE ÁCIDO ÚRICO: EN LAS DOSIS USADAS EN REUMATOLOGÍA, EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO TIENE UN ESTUDIO URICOSÚRICO).
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021025344 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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: 18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19930573
RADICACIÓN: 2017071337 **FECHA:** 22/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto (con las contraindicaciones precauciones y advertencias) allegados mediante radicado No. 20201203311 del 03/11/2020, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2021021061 DE 31 de Mayo de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de 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: 19930573 **RADICACIÓN:** 20201250596

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018132 del 23 de agosto del 2002 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001771 para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con Domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012021979 de 1 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012028685 de 20 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: Como único diseño y texto las artes de etiquetas (blíster) y empaques (plegadiza) allegados con la solicitud de radicado No 2012056164 de fecha 12 de Agosto de 2012, para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014005905 del 5 de Marzo de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, la cual queda de la siguiente manera:

> *"VIDA ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en las condiciones de almacenamiento. Se actualiza la base de datos*."

Que mediante Resolución No. 2014025496 del 12 de Agosto de 2014, el INVIMA, aprobó:
1. Las indicaciones.
2. Las contraindicaciones.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No. 2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015005343 del 17 de Febrero de 2015, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014025496 del 12 de agosto de 2014, numeral 3 del Artículo primero y el Artículo 2

Que mediante Resolución No. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017029499 de 21 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017034683 de 14/03/2017, como diseño único para las presentaciones muestra médica y comercial, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2020038104 de 6 de Noviembre de 2020, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de condición de venta a Venta con Formula Medica.
2. Los artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster), allegados mediante radicado No. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2021021061 DE 31 de Mayo de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2020035684 del 21 de octubre de 2020, el INVIMA aprobó la reducción de vida útil del producto en mención a: 18 meses.

Que mediante Radicado No. 20201250596 de 22 de Diciembre de 2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS, por motivo de aprobación de nuevos artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201250596, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la información que reposa en el Expediente No. 19930573, y teniendo en cuenta que mediante Resolución No. 2020038104 de 6 de Noviembre de 2020, se aprobó el cambio de condición de venta a: Venta con Formula Médica y también se aprobaron nuevos artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster), acorde al pronunciamiento de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora –SEMNNIMB, publicado en el Acta 13 de 2019 numeral 3.7.10., para los productos que contienen el principio activo Ácido Acetilsalicílico en el cual manifiesta: "*CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los medicamentos que contienen como único principio activo ácido acetilsalicílico, en presentaciones entre 40 y 325 mg con indicación antiagregante plaquetario, deben ser prescritos con fórmula médica. Para ser prescrito en niños, especialmente en menores de 6 años, hay que tener certeza que no se trata de un cuadro viral, lo que requiere valoración médica. Por la anterior, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que ajusten la condición de venta, a venta con formula médica*", y acorde al Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la actualización de condición de venta a: venta con Formula Médica, implica de manera potencial al uso y suministro adecuado del medicamento, y que es de suma importancia que el producto a elaborar contenga la información vigente y aprobada para el producto de la referencia. Por tanto, y en aras de salvaguardar la salud pública, este despacho no encuentra procedente autorizar el agotamiento de existencias de materiales de empaque con artes previamente aprobados.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, no se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** el agotamiento de existencias de materiales de empaque allegadas mediante solicitud Radicada bajo el No. 20201250596 del 22/12/2020, del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCION No. 2021021061 DE 31 de Mayo de 2021
Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de 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.

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 31 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: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020038104 DE 6 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 20201145761 **FECHA:** 20/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA**: 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012028685 del 20 de septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: Como único diseño y texto las artes de etiquetas (blister) y empaques (plegadiza) allegados con la solicitud de radicado No. 2012056164 del 12 de agosto de 2012, para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014025496 del 12 de agosto de 2014, el INVIMA aprobó: Las indicaciones; 2. Las contraindicaciones; y 3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No. 2013152992 del 20 de diciembre de 2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, 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. 2016042690 del 14 de octubre de 2016, el INVIMA aprobó: 1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9.; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14 de septiembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017029499 del 21 de julio de 2017, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017034683 de 14 de marzo de 2017, como diseño único para las presentaciones muestra médica y comercial, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2012M-0001771-R1, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de condición de venta
2. Actualización de artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster).

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. 2020038104 DE 6 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado no. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el cambio de condición de venta a "venta con formula medica" está acorde al pronunciamiento de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora –SEMNNIMB, publicado en el Acta 13 de 2019 numeral 3.7.10 y se realiza con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia mediante resolución No. 2020020186 del 23 de junio de 2020.

Que la actualización de artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) se debe al cambio en la condición de venta.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) cumplen con lo establecido en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012021979 del 01 de agosto de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ASA MK 100 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de condición de venta a Venta con Formula Medica.

2. Los artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster), allegados mediante radicado No. 20201145761 del 20 de agosto de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038104 DE 6 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 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: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020035684 DE 21 de Octubre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 20201166504 **FECHA:** 16/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201166504 del 16/09/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la reducción de vida útil del producto ASA MK 100 mg TABLETAS
De: 36 meses
A: 18 meses.

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. 2012021979 de 1 de agosto de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la reducción de vida útil del producto en mención **a:** 18 meses.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020035684 DE 21 de Octubre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 21 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: mgomezv, 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

RESOLUCION No. 2020020186 DE 23 de Junio de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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: 19930573 **RADICACIÓN:** 20201003206
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de 1 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012028685 de 20 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: las artes de etiquetas (blister) y empaques (plegadiza) allegados con radicado No 2012056164 de fecha 12 de Agosto de 2012,.

Que mediante Resolución No. 2014025496 de 12 de Agosto de 2014,el INVIMA aprobó:1. Indicaciones, 2. Contraindicaciones 3. Artes del material de envase y empaque allegados con radicado 2013152992 del 20/12/2013.

Que mediante Resolución No. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016 el INVIMA aprobó:
1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9. quedando: Antiagregante Plaquetario Posología: adultos: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica.
2. Los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016.

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 del Decreto 677 de 1995. En tal sentido, el artículo 100 de la citada norma dispone:

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. 2020020186 DE 23 de Junio de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

"El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

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

Decreto 843 de 2016, Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*
Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a *seguir en caso de revisión, será el siguiente:*

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA,* se *ordenará la revisión de oficio de un producto* o *grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse* a *los interesados con el fin de que presenten los estudios* o *justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos* y *condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo* y *de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

Que, de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB en Acta No. 13 de 2019 numeral 3.7.10., para los productos que contienen el principio activo Acido Acetilsalicílico en el cual manifiesta:

"CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los medicamentos que contienen como único principio activo ácido acetilsalicílico, en presentaciones entre 40 y 325 mg con indicación antiagregante plaquetario, deben ser prescritos con fórmula médica. Para ser prescrito en niños, especialmente en menores de 6 años, hay que tener certeza que no se trata de un cuadro viral, lo que requiere valoración médica. Por la anterior, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que ajusten la condición de venta, a venta con formula médica".

Revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto ASA MK 100 mg TABLETAS encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2019 numeral 3.7.10.

Por lo anterior, y de conformidad con lo establecido en numeral 1° del Artículo 10 del Decreto 843 de 2016 que modificó al artículo 101 del Decreto 677 de 1995, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

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

RESOLUCION No. 2020020186 DE 23 de Junio de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ASA MK 100 mg TABLETAS registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación, 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 23 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: ocruzc, Técnico: sgodoyhe 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

RESOLUCION No. 2018019050 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 2015097880
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA:** 23/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012026685 de 20 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: Como único diseño y texto las artes de etiquetas (blister) y empaques (plegadiza) allegados con la solicitud de radicado No 2012056164 de fecha 12 de Agosto de 2012, para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014025496 de 12 de Agosto de 2014, el INVIMA aprobó:
1. Las indicaciones, las cuales quedarán en adelante:
INDICACIONES: Antiagregante plaquetario, Analgésico, Antipirético.
2. Las contraindicaciones figurarán en adelante:
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años NO deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. ADVERTENCIAS: insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No.2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, 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. 2016006428 de 25 de Febrero de 2016, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado producto ASA MK 100 mg TABLETAS de acuerdo al concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014 numeral 3.14.9 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó:

1. Actualización del item Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9, quedando en adelante:

   INDICACIONES: Antiagregante Plaquetario
   POSOLOGIA: ADULTOS: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica.

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con 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

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

RESOLUCION No. 2018019050 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

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.

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 ultimo modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100. "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y
c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Artículo 10: *"Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 13 de 2014 numeral 3.14.9, conceptuó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el producto esta contraindicado en menores de 12 años, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la indicación de antiagregante.

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ácido Acetil Salicílico, que no se ajusten a lo siguiente, para que modifiquen sus indicaciones de acuerdo a la concentración, quedando así:

Ácido Acetil Salicílico (ASA) 100 mg: Únicamente como Antiagregante plaquetario

Ácido Acetil Salicílico (ASA) 500 mg: Únicamente como Analgésico, Antipirético"

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observo que el producto ASA MK 100 mg TABLETAS se encuentra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9., Razón por lo cual mediante Resolución No. 2016006428 de 25 de Febrero de 2016 se ordeno el llamado, la cual el interesado dio respuesta mediante radicado No. 2016129339 de 14 de septiembre de 2016 manifestando haber presentado la modificación correspondiente.

En ese orden de ideas, se evidencia que el interesado presento la respectiva modificación siendo aprobados mediante Resolución No. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016 los *artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016 y la Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9. quedando en adelante:*

INDICACIONES: Antiagregante Plaquetario

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

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

RESOLUCION No. 2018019050 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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

POSOLOGIA: ADULTOS: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica.

Así las cosas, se encuentra subsanada la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2016006428 de 25 de Febrero de 2016 y el Acta No. 13 de 2014 numeral 3.14.9., por ende, el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia y de conformidad con lo establecido en el Título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológico,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto ASA MK 100 mg TABLETAS cuyo titular es TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, 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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del 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 7 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.07 14:04:37
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

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

RESOLUCION No. 2018005013 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 2017168579 **FECHA:** 20/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA:** 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012021979 del 01 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó: Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012028685 del 20 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: como único diseño y texto las artes de etiquetas (Blister) y empaques (Caja plegadiza) allegados con la solicitud de radicado No 2012056164 de fecha 12 de Agosto de 2012, para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014025496 del 12 de Agosto de 2014, el INVIMA aprobó: Las indicaciones, las cuales quedarán en adelante:

1. Indicaciones: Antiagregante plaquetario, Analgésico, Antipirético.
2. Las contraindicaciones figurarán en adelante: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años NO deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Blister y Caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No.2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, 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. 2016042690 del 14 de Octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9, quedando en adelante: Indicaciones: Antiagregante Plaquetario. Posología: Adultos: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017029499 del 21 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó: los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017034583 de 14/03/2017, como diseño único para las presentaciones muestra médica y comercial, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado N° 2017168579 del 20 de noviembre del 2017, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS, por cuanto actualizó artes de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2017168579, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014025496 del 12/08/2014 se aprobaron artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blister), los cuales corresponden a las unidades de producto que el interesado solicita para agotamiento marcado con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Carrera 7 No 8N-77
Administración Central PBX
(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. 2018005013 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2017029499 del 21/07/2017 se aprobaron artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blister), los cuales corresponden al diseño vigente del producto solicitado para agotamiento.

Que la modificación presentada en los artes de material de empaque y envase corresponde a un nuevo diseño con eliminación de la leyenda "Medicamento Esencial" y su franja verde respectiva y actualización de las indicaciones terapéuticas como variación significativa en la información farmacológica, uso y suministro adecuado del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS.

Que mediante la solicitud el interesado indicó: número de lote, fecha de vencimiento y cantidad del producto terminado a agotar como se relaciona a continuación.

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
ASA MK 100 mg TABLETAS Caja por 100 Tabletas	7J2308B	01/2019	19.364
	7C1095A	03/2019	239
	7E1576A	11/2018	2.137
ASA MK 100 mg TABLETAS Caja por 20 Tabletas	7J2308A	01/2019	3.880
	6P3331A	10/2018	3.682

Que mediante la solicitud el interesado indicó: cantidad del material de empaque y envase a agotar como se relaciona a continuación.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Caja plegadiza ASA MK 100 mg TABLETAS Caja para 20 Tabletas	18.750
Bandeja ASA MK 100 mg TABLETAS 10 Estuches por 20 Tabletas	3.370
Caja plegadiza ASA MK 100 mg TABLETAS Caja para 100 Tabletas	52.600

Que los lotes de producto terminado solicitados para agotar no se encuentran vencidos, por tanto se procederá a autorizar el agotamiento de las existencias anteriormente relacionadas de producto terminado y las cantidades de material de empaque (Caja plegadiza) y envase (Blister) del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS, por un término de seis (6) meses, conforme a la importancia de la actualización de los artes de material de empaque y envase con actualización de indicaciones terapéuticas, los cuales representan riesgo sanitario e impacto para la salud pública.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias anteriormente relacionadas de producto terminado y las cantidades de material de empaque (Caja plegadiza) y envase (Blister) del medicamento ASA MK 100 mg TABLETAS de TECNOQUIMICAS S.A. con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1INVIMA 2012M-0001771-R1, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución o de la fecha de vencimiento del registro sanitario, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018005013 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD
ASA MK 100 mg TABLETAS Caja por 100 Tabletas	7J2308B	01/2019	19.364
	7C1095A	03/2019	239
	7E1576A	11/2018	2.137
ASA MK 100 mg TABLETAS Caja por 20 Tabletas	7J2308A	01/2019	3.880
	6P3331A	10/2018	3.682

El material de empaque y envase a egolar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Caja plegadiza ASA MK 100 mg TABLETAS Caja para 20 Tabletas	18.750
Bandeja ASA MK 100 mg TABLETAS 10 Estuches por 20 Tabletas	3.370
Caja plegadiza ASA MK 100 mg TABLETAS Caja para 100 Tabletas	52.600

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

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

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 BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jhorjam, Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.08 14:10:04 -05'00'
Razón: Inv
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Carrera 68 No. 26
Agencia Nacional de Co[illegible] No. 64 - 62
[illegible]
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. 2017029499 DE 21 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573 RADICACIÓN: 2017034683 FECHA: 14/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 VIGENCIA: 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de 01 de Agosto de 2012, se concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012028685 de 20 de Septiembre de 2012, el INVIMA aprobó como único diseño y texto las artes de etiquetas (blíster) y empaques (plegadiza) allegados con la solicitud de radicado No. 2012056164 de 12 de Agosto de 2012, para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014025496 de 12 de Agosto de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El cambio en las indicaciones, las cuales quedarán en adelante:
"INDICACIONES: Antiagregante plaquetario, Analgésico, Antipirético."
2. El cambio en las contraindicaciones, que figurarán en adelante:
"CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicilico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años NO deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. ADVERTENCIAS: Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas."
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No.2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, 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. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9, quedando en adelante:
"INDICACIONES: Antiagregante Plaquetario
POSOLOGIA: ADULTOS: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica."
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito número 2017034683 radicado el 14/03/2017, el señor Antonio J. Ramírez ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, en el sentido de aprobar la actualización de los artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con el radicado No. 2017034683 de 14/03/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la línea telefónica incluida en los artes de material de empaque debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2 y en ningún caso puede utilizarse este medio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D # 64-28
Tel: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 ISO 9001 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017029499 DE 21 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

de comunicación con fines publicitarios, dado que las etiquetas no son consideradas medio publicitario sino que, como lo expresa el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 estos cumplen otra función: *"los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado"*. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo esta está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012021979 de 01 de Agosto de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0001771-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**: Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017034683 de 14/03/2017, como diseño único para las presentaciones muestra médica y comercial, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado 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 21 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/07/[illegible] 10:48:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 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. 2017009893 DE 10 de Marzo de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573
RADICACIÓN: 2016183514
FECHA: 20/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1
VIGENCIA: 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de 01 de Agosto de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2014005905 de 5 de Marzo de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2012021979 de fecha 01/08/2012, en el item Vida Útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en las condiciones de almacenamiento. Se actualiza la base de datos.

Que mediante Resolución No. 2014025496 de 12 de Agosto de 2014, el INVIMA aprobó:

1. Indicaciones,
2. Contraindicaciones
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No. 2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, 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. 2015005343 de 17 de Febrero de 2015, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014025496 del 12 de agosto de 2014, numeral 3 del Artículo primero y el Artículo 2.

Que mediante Resolución No. 2016042690 de 14 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó:

1. Actualización del ítem Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito número 2016183514 radicado del 20/12/2016, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales e inventario del producto ASA MK 100mg TABLETAS por cuanto mediante Resolución No. 2016042690 de 14/10/2016 fueron aprobados nuevos artes según lo mencionado en el Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2016183514, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014025496 del 12/08/2014, se aprobaron los artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2013152992 del 20/12/2013, los cuales correspondientes al producto y materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2016042690 del 14/10/2016, notificada el día 09/11/2016, se aprobaron nuevos artes de material de empaque y envase, allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016.

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 7011 - 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. 2017009893 DE 10 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 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 la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a un ajuste en las indicaciones y posología del producto, teniendo en cuenta su concentración y que este se encuentra contraindicado en niños menores de 12 años, de conformidad al concepto emitido por la Sala Especializada de Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 13 de 2014 numeral 3.14.9.

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

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
ASA MK 100mg TABLETAS Caja x 100 Tabletas	6E1838B	4.672	31/05/2018
	6K2676A	1.167	31/08/2018
	6M2807B	17.705	30/09/2018
	6P3331B	12.528	31/10/2018
ASA MK 100mg TABLETAS Caja x 20 Tabletas	6J2188B	2.748	31/01/2018
	6M2807A	12.946	30/09/2018
	6P3331A	7.940	31/10/2018

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
ASA MK 100mg TABLETAS, Caja x 100 Tabletas	Caja plegadiza	12.400 Unidades
ASA MK 100mg TABLETAS, Caja x 20 Tabletas	Caja plegadiza	24.300 Unidades

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta la razón por la cual solicita el agotamiento (cumplimiento a llamado de Revisión de Oficio) la fecha de vencimiento indicada y la vida útil (3 años), se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la fecha ejecutoria de a la Resolución No. 2016042690 del 14/10/2016. Sin embargo, conforme a la importancia de los cambios realizados (exclusión de indicación y ajuste en la posología), frente al uso y suministro adecuado del medicamento, el plazo para agotar las existencias indicadas anteriormente será de seis (6) meses improrrogables a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Conforme a lo anteriormente relacionado el agotamiento de los materiales de empaque solicitados (caja plegadiza) para agotamiento no se encuentra procedente, por cuanto incluyen información desactualizada y refieren una indicación para la cual el producto no puede ser utilizado, por tanto de conformidad con los cambios realizados y en aras de salvaguardar la salud pública, asegurando el uso y suministro adecuado de los medicamentos, no se concederá el agotamiento de los materiales.

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

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de inventario del producto ASA MK 100mg TABLETAS, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados mediante Resolución No. 2014025496 del 12/08/2014, en un término de **seis (6) meses improrrogables** contados a partir de

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

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. 2017009893 DE 10 de Marzo de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 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.

la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
ASA MK 100mg TABLETAS Caja x 100 Tabletas	6E1838B	4.672	31/05/2018
	6K2676A	1.167	31/08/2018
	6M2807B	17.705	30/09/2018
	6P3331B	12.528	31/10/2018
ASA MK 100mg TABLETAS Caja x 20 Tabletas	6J2188B	2.748	31/01/2018
	6M2807A	12.946	30/09/2018
	6P3331A	7.940	31/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de existencias de material de empaque (caja plegadiza) del producto ASA MK 100mg TABLETAS, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 10 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: pleafr, Técnico: mscobinvam Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.10 16:29:37 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202 - 1 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. 2016042690 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573 **RADICACIÓN:** 2016129334 **FECHA:** 14/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1 **VIGENCIA** 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali.

Que mediante escrito número 2016129334 radicado el 14/09/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se aprobado:

• Actualización del item Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9. quedando en adelante :

INDICACIONES : Antiagregante Plaquetario.

• Aprobación de artes actualizados de acuerdo al Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 13 de 2015 numeral 3.14.9. recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cambiar la posología de acuerdo con la indicación aprobada, como antiagregante plaquetario, a una tableta por día o según prescripción médica.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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 para el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1.

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
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. 2016042690 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2002018132 del 23/08/2002 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0001771-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Actualización del Item Indicaciones según concepto emitido en Acta 13 de 2014 numeral 3.14.9. quedando en adelante:

INDICACIONES: Antiagregante Plaquetario
POSOLOGIA: ADULTOS: 1 tableta al día en dosis única, salvo otra recomendación médica.

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016129334 del 14/09/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, autorizada, de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los días DIEZ (10) 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 Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

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

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.14 14:05:57 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
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014025496 DE 12 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573
RADICACIÓN: 2013152992
FECHA: 20/12/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1
VIGENCIA: 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 del 01 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 2014005905 del 05 de Marzo de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2012021979 del 01/08/2012, en el ítem de vida útil, la cual queda de la siguiente manera:

"VIDA ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en las condiciones de almacenamiento". Se actualiza la base de datos.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013152992 del 20 de Diciembre de 2013, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, en el sentido de que se aprobado la adición de indicaciones, contraindicaciones y cambio de artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Una vez revisada la documentación allegada, el interesado solicita la adición de nueva indicación, de acuerdo a lo estipulado en el Acta 32 de 2009, Acta 24 de 2011 y Acta 35 de 2012 y adición de contraindicaciones de acuerdo a lo escrito mediante el Acta 18 de 2009, emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Adicionalmente adjuntan los artes de material de envase y empaque que incluyen los cambios solicitados y cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995..

Que una vez revisados los documentos allegados con 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. 2012021979 del 01 de Agosto de 2012, que renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE, para el producto ASA MK 100 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Las indicaciones, las cuales quedarán en adelante:

   INDICACIONES: *Antiagregante plaquetario, Analgésico, Antipirético.*

2. Las contraindicaciones figurarán en adelante:

   CONTRAINDICACIONES: *Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años NO deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. ADVERTENCIAS: insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.*

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

RESOLUCION No. 2014025496 DE 12 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja) del producto de la referencia allegados mediante el radicado No.2013152992 del 20/12/2013, que incluyen la adición de indicaciones y contraindicaciones, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV que confirmen el tiempo de vida útil de 36 meses aprobado para el producto de referencia mediante Resolución No. 2012021979 del 01 de Agosto de 2012, en cumplimiento del parágrafo 2° Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 (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 12 de Agosto de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON
ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Beont Técnico: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.08.12 10:47:03 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

14

RESOLUCION No. 2014005905 DE 5 de Marzo de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en La Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930573
RADICACIÓN: 2013132657

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0001771-R1
VIGENCIA 23/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001771-R1, al producto ASA MK 100mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI.

Que mediante escrito No.2013132657 de 15/11/2013, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2012021979, en el sentido que renovación al producto de la referencia, en el ITEM vida útil siendo lo correcto :

VIDA ÚTIL : Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en las condiciones de almacenamiento.

Toda vez que en la documentación que reposa en el radicado 2011144360, folios 947 – 1327, correspondiente a la solicitud de renovación al registro se presentaron los estudios de estabilidad de los lotes 8E-1834 y 8K-2596 que soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a partir de la fecha de fabricación, los cuales no fueron cuestionados en el trámite, por lo que solicita corrección en la resolución y base de datos del INVIMA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisado el radicado inicial No. 2011144360 se verifica que en folios 947 – 1327, se presentaron datos de los lotes 8E-1834 y 8K-2596 con los soportes correspondientes: datos, cromatogramas, resultados encontrándose dentro de las especificaciones establecidas y conclusiones.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2012021979 de 1 de agosto de 2012, en el Item vida útil en la resolución que otorgó la Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001771-R, y base de datos, 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. 2012021979 de fecha 1 de agosto de 2012, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001771-R1, la cual queda de la siguiente manera :

VIDA ÚTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, conservando el producto en las condiciones de almacenamiento. Se actualiza la base de datos.

ARTÍCULO 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 en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO 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 2014

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

Proyectó Técnico: M. Lopez
Legal: M. Sobrino
Revisó: L.Gil

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

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. 2024011807 DE 18 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221285506 del 30/12/2022, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto VITACLIN®, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-257-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto ARBOFARMA S.A.S., con domicilio en calle 20A No. 43A – 50 interior 6, Bogotá D.C., los días 5 y 6 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221285506 del 30/12/2022.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20231266931 del 12/10/2023, el señor Javier E. Londoño castellano actuando en calidad de director técnico de PROCLIN PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allega documentación relacionada con: 1. Información farmacológica. 2. Advertencias sobre excipientes. 3. Patrones de referencia. 4. Impurezas elementales. 5. Disolventes residuales. 6. Validación del método de esterilización. 7. Estudio de estabilidad. 8. Etiquetas.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023013340 del 05/12/2023, el cumplimiento del requerimiento relacionado con validación del método de esterilización.

Que mediante escrito No. 20241019218 del 29/01/2024, la señora Fanny Garcia Lizarazu, actuando en calidad de directora técnica de PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221285506 del 30/12/2022, No. 20231266931 del 12/10/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241019218 del 29/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241019218 del 29/01/2024, la señora Fanny Garcia Lizarazu, actuando en calidad de directora técnica de PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021044324 del 05/10/2021 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50 interior 6, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 28/10/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que mediante Resolución No. 2022500937 del 08/04/2022 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en carrera 68D No. 98A-73, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 13/05/2025.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante el alcance al radicado con escrito No. 20231266931 del 12/10/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como alcance al expediente mediante radicado No. 20231266931 del 12/10/2023, correspondiente al inserto (folios 26-27), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 21 de 2021 SEM, numeral 3.1.13.10., por tal razón es procedente su aprobación 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. 2024011807 DE 18 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10., Acta No. 21 de 2021 SEM (3.1.13.10) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	VITACLIN®,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021400**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D # 98A -73 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50 interior 6, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en carrera 68D No. 98A-73, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA AMPOLLA POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE 500,0 mg DE ACIDO ASCORBICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE. CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO POR CORTO TIEMPO DEL DÉFICIT DE VITAMINA C CON MANIFESTACIONES CLÍNICAS, CUANDO LA VÍA ORAL NO ES POSIBLE O ES INADECUADA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** - HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - HIPEROXALURIA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** EL ÁCIDO ASCÓRBICO NO DEBE ADMINISTRARSE EN DOSIS MÁS ALTAS O DURANTE UNA MAYOR DURACIÓN QUE LA RECOMENDADA; EL USO DURANTE LARGO TIEMPO DE GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE SU METABOLISMO. EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ÁCIDO ASCÓRBICO DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DEL ACLARAMIENTO RENAL DEL ÁCIDO ASCÓRBICO, Y PUEDE PRODUCIRSE UNA DEFICIENCIA SI SU INGESTA SE REDUCE O SE RETIRA RÁPIDAMENTE.

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo de 2024
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 SOBREDOSIS AGUDA Y CRÓNICA DE LA VITAMINA C (> 2 G / DÍA) AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS, INCLUYENDO LA FORMACIÓN DE DEPÓSITOS DE OXALATO DE CALCIO, NECROSIS TUBULAR AGUDA, Y / O INSUFICIENCIA RENAL.
PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LOS SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO EN ESTOS PACIENTES PUEDEN PRODUCIR NIVELES PLASMÁTICOS ELEVADOS Y CONSECUENTE FORMACIÓN Y PRECIPITACIÓN DE OXALATO, POR TANTO, NO DEBEN RECIBIR GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.
PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A PADECER CÁLCULOS RENALES: GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDEN CAUSAR CRISTALURIA DE OXALATO CÁLCICO; SE PUEDE PRODUCIR ACIDIFICACIÓN DE LA ORINA. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, EVITANDO EL USO PROLONGADO DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.
PACIENTES CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA: LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDE DAR LUGAR A ANEMIA HEMOLÍTICA (HEMÓLISIS) EN ESTOS PACIENTES.
EN PACIENTES CON ANEMIA FALCIFORME, EN RARAS OCASIONES LA REDUCCIÓN DEL PH HA PRODUCIDO UNA CRISIS DE CÉLULAS FALCIFORMES.
PACIENTES CON ANTECEDENTE DE GOTA: EL ÁCIDO ASCÓRBICO (A GRANDES DOSIS) PODRÍA PRODUCIR ARTRITIS GOTOSA EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES Y FORMACIÓN DE CÁLCULOS DE ÁCIDO ÚRICO.
PACIENTES CON TRASTORNOS EN LAS RESERVAS DE HIERRO (CON ELEVADAS RESERVAS DE HIERRO): EL CONSUMO DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA C POR ESTOS INDIVIDUOS PUEDE CONTRIBUIR A DAÑO OXIDATIVO IN VIVO.
INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS
EL ÁCIDO ASCÓRBICO ES UN POTENTE AGENTE REDUCTOR, POR LO QUE PUEDE INTERFERIR CON NUMEROSAS PRUEBAS ANALÍTICAS BASADAS EN REACCIONES DE ÓXIDO-REDUCCIÓN:
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA: FALSO AUMENTO DE GLUCOSA EN ORINA, AUNQUE NO TIENE EFECTO REAL EN LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE, POR EL MÉTODO DE SULFATO CÚPRICO Y FALSA DISMINUCIÓN DE GLUCOSA EN ORINA POR EL MÉTODO DE LA GLUCOSA OXIDASA. CONSULTE EL PROSPECTO DEL MEDIDOR O DEL KIT DE PRUEBA PARA DETERMINAR SI INTERFIERE Y PARA OBTENER INDICACIÓN PARA OBTENER LECTURAS EXACTAS DE GLUCEMIA.
DETERMINACIÓN DE CREATININA, ÁCIDO ÚRICO Y FOSFATOS INORGÁNICOS EN ORINA, SUERO Y SANGRE OCULTA EN LAS HECES. EL USO DE PRUEBAS ESPECÍFICAS QUE NO DEPENDAN DE LAS PROPIEDADES REDUCTORAS O LA INTERRUPCIÓN DEL SUPLEMENTO DIARIO DE ÁCIDO ASCÓRBICO EVITARÁ CUALQUIER INTERFERENCIA INDESEABLE.
MEDIDA DEL PARACETAMOL EN ORINA: FALSOS NEGATIVOS; SE HA INFORMADO QUE EL ÁCIDO ASCÓRBICO INTERFIERE CON LOS TEST DE CRIBADO BASADOS EN HIDRÓLISIS Y FORMACIÓN DE AZUL DE INDOFENOL CROMÓGENO.
TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES: FALSO GUAYACO NEGATIVO; EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA C EXÓGENA 48-72 HORAS ANTES DE LA PRUEBA.

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo de 2024
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.

DETERMINACIÓN DE CARBAMAZEPINA: FALSOS INCREMENTOS EN NIVELES DE CARBAMAZEPINA, CON GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO (MAYORES DE 500 MG AL DÍA) Y FLUORUROS (DOSIS INDETERMINADA), CUANDO SE UTILIZA EL MÉTODO DE AMES ARIS (R).
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.
EMBARAZO
NO HAY ESTUDIOS CONTROLADOS RELATIVOS AL USO DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS DIRECTOS O PERJUDICIALES CON RESPECTO AL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO / FETAL, EL PARTO O EL DESARROLLO POSTNATAL.
DOSIS ELEVADAS DE VITAMINA C EN MUJERES EMBARAZADAS PUEDEN PRODUCIR ESCORBUTO EN EL RECIÉN NACIDO. SE DEBE EVITAR EL USO DE ÁCIDO ASCÓRBICO 500 MG O 1000 MG DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO QUE CONTIENE, BASTANTE POR ENCIMA DE LOS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE VITAMINA C.
LACTANCIA
EL ÁCIDO ASCÓRBICO SE EXCRETA EN LECHE MATERNA. NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE LOS EFECTOS DE LOS SUPLEMENTOS DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN RECIÉN NACIDOS. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.
EL PRODUCTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA CUANDO SE CONSIDERE ESENCIAL POR EL MÉDICO. NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS RECOMENDADA, YA QUE LA SOBREDOSIS CRÓNICA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO.
FERTILIDAD
NO HAY PRUEBAS QUE SUGIERAN QUE LOS NIVELES ENDÓGENOS NORMALES DE ÁCIDO ASCÓRBICO CAUSEN EFECTOS ADVERSOS EN LA REPRODUCCIÓN EN HUMANOS.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.
EL PRODUCTO TIENE EFECTO NULO O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.
ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 65,55 MG DE SODIO POR CADA 5 ML DE SOLUCIÓN, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO 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

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo de 2024
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.

ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20247050
RADICACIÓN No.:	20221285506

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20231266931 del 12/10/2023 y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad 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 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5%. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 PROCLIN PHARMA 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 18 de Marzo 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: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/03/18 10:56:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022031542 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. 2005011842 de 30/06/2005 se concedió registro sanitario No. INVIMA2005 M-0004550 para el producto VICAL VITAMINA C TABLETAS MASTICABLES en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016031149 DE 16 de Agosto de 2016, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2016M-0004550-R1, para el producto VICAL® TABLETAS MASTICABLES, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante radicado No. 20211072426 de fecha 2021/04/15 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 VICAL® TABLETAS MASTICABLES, 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. 20211072426 de fecha 2021/04/15 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:	VICAL® TABLETAS MASTICABLES,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0004550-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/13
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA MASTICABLE contiene ACIDO ASCORBICO RECUBIERTO 230.00000 mg,ASCORBATO DE SODIO EQUIVALENTE A ACIDO ASCORBICO 270.00000 mg,

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA MASTICABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: BUCAL,

(IUM) PRESENTACIONES: Bolsa x 2 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno.
, Bolsa x 10 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 12 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 14 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno, Bolsa x 20 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 30Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 50 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 80 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 100 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 200 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 250 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 300 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 400 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 750 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 1000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 1200 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 1500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno., Bolsa x 2000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 2 Tabletas cada uno.,
Caja x 4 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno.
, Caja x 12 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 20 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 24 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 40 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 48 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 80 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 100 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 144 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 240 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 288 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 360 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 400 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 600 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 800 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 1000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 1400 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 2000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 4 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 12 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 20 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 24 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 48 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 80 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 100 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 144 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 240 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 288 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno.
, Bolsa x 360 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4

Tabletas cada uno., Bolsa x 400 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 600 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 800 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 1000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 1400 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Bolsa x 2000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 Tabletas cada uno., Caja x 10 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 20 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 40 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 50 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 80 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 100 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno, Caja x 150 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 200 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 300 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 1500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 2000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 10 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 20 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 40 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 50 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 80 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 100 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 150 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 300 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 600 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 1000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 1500 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Bolsa x 2000 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 10 Tabletas cada uno., Caja x 12 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno.
, Caja x 24 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 48 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 72 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 84 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 144 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 240 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 420 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 540 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 780Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 840 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 960 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 1020 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 1080 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 1200 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 1800 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Caja x 2004 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 12 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 24 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 48 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 72 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 84 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 120 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 144 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 240Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 420 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 540 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 780

Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 840 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 960 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 1020 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 1080 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 1200 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 1800 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Bolsa x 2004 Tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 12 Tabletas cada uno., Muestra medica: Bolsillo muestra medica x 4 tabletas en sobre Laminado de papel/ Aluminio / Polietileno por 4 tabletas, Bolsa por 576 Tabletas , en Sobres por 12 Tabletas.,

INDICACIONES: DEFICIENCIA DE VITAMINA C.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON OXALURIA.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO.

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

EXPEDIENTE: 19950727 **RADICACION:** 20211072426 **FECHA:** 2021/04/15

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/30 18:40:27 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. 2021055375 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038655 de 26/11/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-014908-R1 para fabricar y vender el producto ACIDO FOLICO 1 mg, a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016007769 de 04/03/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro sanitario con No. INVIMA 2016M-014908-R2 para fabricar y vender el producto ACIDO FOLICO 1 mg, a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20211049949 de 16/03/2021, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en Sabaneta - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ACIDO FOLICO 1 mg en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante escrito 20211092994 del 12/05/2021, la interesada mediante anexo al expediente, allegó artes de material de envase y empaque, donde se elimina la palabra INVIMA del logo de BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021055375 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 17.2.0.0.N10 y 21.1.0.0.N10 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:	ACIDO FOLICO 1 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-014908-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Tableta contiene ACIDO FOLICO 1 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	1F1038691000100 ACIDO FOLICO 1 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1 U / CAJA POR 30. Caja por 30 tabletas mini pack blister PVC Campari Rojo - Papel Aluminio x 30 tabletas. 1F1038691000101 ACIDO FOLICO 1 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1 U / CAJA POR 300. Caja por 300 tabletas mini pack blister PVC Campari Rojo - Papel Aluminio por 30 tabletas cada uno. 1F1038691000102 ACIDO FOLICO 1 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1 U / CAJA POR 400. Caja por 400 tabletas en blister PVC Campari Rojo - Papel Aluminio. Blister por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Se recomienda a toda mujer en edad reproductiva para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele), así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).
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:	Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad al ácido fólico. Las dosis elevadas de Ácido Fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055375 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

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.: 19908845

RADICACIÓN: 20211049949 **FECHA:** 16/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante anexo al expediente de radicado No. 20211092994 de 12 de mayo de 2021, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **ACIDO FOLICO 1 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016 M-014908-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
ACIDO FOLICO 1 mg	Aluminio	22.412 kg	NA
	Aluminio	123.486 kg	NA
	Caja plegadiza	34.272 unidades	Caja x 300 Tabletas
	Caja plegadiza	11.700 unidades	Caja x 400 Tabletas

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021055375 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/15 09:50:17 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. 2023032609 DE 19 de Julio 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 N° 2009020832 de 21/07/2009, el Invima concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2009 M - 0009871, al producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOFAR TQ S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante radicado No. 20191067201 del 10/04/2019, el Doctor Antonio Ramírez Echave actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2009 M-00009871 para el producto ACIDO FUSÍDICO 2% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante radicado No. 20211023937 del 12/02/2021, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S, allegó como anexo al expediente los artes del producto actualizados.

Que mediante Auto No. 2022004322 del 06/06/2022, el INVIMA le requirió: 1. Información farmacológica / material de empaque, 2. Materias primas, y 3. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20221187099 del 22/08/2022, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191067201 del 10/04/2019, anexo al expediente radicado No. 20211023937 del 12/02/2021, y respuesta al Auto radicado No. 20221187099 del 22/08/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2020004564 del 7/02/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca, Parque Sur en VILLA RICA-CAUCA, para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SEMISOLIDOS CREMAS, GELES, OVULOS Y UNGÜENTOS. (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO), con una vigencia hasta el 03/03/2023.

Así mismo mediante radicado No. 20221237982 del 21/11/2022, 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 los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche, Tubo, e Inserto) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante radicado No. 20221187099 del 22/08/2022, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo radicado No. 20221187099 del 22/08/2022, se encuentra acorde al concepto emitido en la Acta No. 19 de 2018 SEM Numeral 3.1.13.1.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.2.0.N10, la Acta No. 19 de 2018 SEM Numeral 3.1.13.1., 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. 2023032609 DE 19 de Julio 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ACIDO FUSÍDICO 2% CREMA
REGISTRO SANITARIO No. :INVIMA 2023M-0009871-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca, Parque Sur en VILLA RICA-CAUCA.
FABRICANTE(S): TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca, Parque Sur en VILLA RICA-CAUCA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: CREMA
VÍA ADMINISTRACIÓN: TÓPICA (EXTERNA)

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 g de Crema contienen Acido Fusídico 2 g.

PRESENT. COMERCIAL: **-** Un (1) Tubo colapsible de aluminio por 15 g en Caja plegadiza.

PRESENT. MUESTRA MÉDICA: **-** Un (1) Tubo colapsible de aluminio por 15 g en Caja plegadiza.

INDICACIONES: Esta indicado en el tratamiento tópico de infecciones ocasionadas por microorganismos sensibles al ácido fusídico, tal como *Staphylococcus aureus*.

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 cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones:

Se ha reportado resistencia bacteriana a *Staphylococcus aureus* con el uso de ácido fusídico crema. Al igual que con todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente del ácido fusídico puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia al antibiótico.

El ácido fusídico crema contiene sorbato de potasio. Este excipiente pueden ocasionar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

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

RESOLUCIÓN No. 2023032609 DE 19 de Julio 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.

No existen estudios clínicos con ácido fusídico crema en relación con la fertilidad. No se anticipan efectos en mujeres en edad fértil ya que la exposición sistémica tras la aplicación tópica del ácido fusídico es insignificante.

Embarazo

No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica del ácido fusídico es insignificante. El ácido fusídico en crema puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No se anticipan efectos en el recién nacido/ lactante ya que la exposición sistémica a la aplicación tópica de ácido fusídico en mujeres dando de lactar es insignificante. Ácido fusídico crema puede utilizarse durante el período de lactancia sin embargo, se recomienda evitar aplicar ácido fusídico crema en las mamas.

Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinaria

El ácido fusídico administrado por vía tópica no tiene influencia o tiene influencia insignificante en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20005814
RADICACIÓN No.: 20191067201

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Estuche, Tubo, e Inserto) allegados mediante radicado No. No. 20221187099 del 22/08/2022, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2023032609 DE 19 de Julio 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: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2ºC), y humedad (65% ± 5% H.R.). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Julio 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: dbelalcazarj, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos

Radicado: 20211060887
Llave: 840362
Folios: 8
Fecha rad: 30/03/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ACIDO FUSIDICO 2% CREMA**
Expediente: 20005814
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S**.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de inserto, plegadiza y etiqueta del tubo de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01 de agosto de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156. Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211023937
Llave: 497574
Folios: 8
Fecha rad: 12/02/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ACIDO FUSIDICO 2% CREMA**
Expediente: 20005814
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S**.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de inserto, plegadiza y etiqueta del tubo de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 25 de mayo de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156. Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

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

RESOLUCIÓN No. 2020015954 DE 20 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20005814 **RADICACIÓN:** 20191161659 **FECHA:** 22/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009871 **VIGENCIA:** 10/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020832 de 21 de julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009871, al producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOFAR TQ S.A., domicilio VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010028066 del 6 de septiembre de 2010 el INVIMA aprobó Inserto allegado mediante escrito No. 2010035712 del 14 de abril de 2010, según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora en Acta 30/2010 numeral 3.13.46.

Que mediante Resolución No. 2011038135 del 3 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante de Tecnofar TQ S.A. a Tecnofar TQ S.A.S. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante resolución No. 2009028679 del 23 de septiembre de 2009 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

Que mediante Resolución No. 2012019567 del 16 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: Muestra medica en caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio por 15g.

Que mediante escrito No. 20191161659 del 22 de agosto de 2019, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009871, en el sentido que sea autorizado actualización de especificaciones de producto terminado y actualización de la técnica analítica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado, se allega soporte de las especificaciones de producto terminado en sentido que se actualiza las especificaciones de materias primas: Ácido Fusidico, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, sorbato de potasio, carbomer 934(Carbopol 934), glicerina, vaselina blanca, aceite mineral liviano, ácido esteárico, Monoestearato de sorbitan, polisorbato 60, propilenglicol, alfa tocoferol acetato, según especificaciones internas y farmacopea aplicable vigente; actualización de especificaciones de producto terminado: pH, Identificación del ácido Fusidico anhidro, uniformidad de envase, valoración p.a., control microbiológico, según farmacopea británica (BP) vigente y especificaciones internas; actualización de la técnica analítica por ajuste en el ensayo de sustancias relacionadas (ajuste en la preparación de la solución de ácido fosfórico) y en el desarrollo de los procedimientos, según Farmacopea Británica (BP) actual , sin afectaciones en la validación; Actualización de la instrucción de manufactura por ajuste en la preparación de las fases oleosas y acuosas y aumento en el tamaño de lote, pasando de 100k a 300K.

Se informa al interesado que como se cambia el proceso de manufactura, aumentando el tamaño de lote, y otros controles en proceso, el titular y fabricante deben allegar estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Que 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. 2009020832 de 21 de junio de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009871 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, para el producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Actualización de la instrucción de manufactura por ajuste en la preparación de las fases oleosas y

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

RESOLUCIÓN No. 2020015954 DE 20 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

acuosas y aumento en el tamaño de lote, pasando de 100k a 300K y actualización de la técnica analítica, allegado en el radicado No. 20191161659 del 22 de agosto de 2019.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular del Registro Sanitario y el fabricante del producto, adquiere la obligación de iniciar estudios de estabilidad on-going con lotes industriales, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, dado que se aumentó el tamaño de lote.

ARTÍCULO TERCERO*: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.*

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: pmorgant, Técnico: njaimer 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

000021

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009020832 DE 21 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009063871 de fecha 16/06/2009, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACIDO FUSIDICO 2% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.2.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACIDO FUSIDICO 2% CREMA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009871 VIGENTE HASTA: 10 AGO 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUC.
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA).
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA contiene ACIDO FUSIDICO 2g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 15 g.
MUESTRA MEDICA:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 5 g.
INDICACIONES:	INFECCIONES CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL ÁCIDO FUSÍDICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
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.:	20005814
RADICACIÓN No.:	2009063871

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar bocetos de las cajas y de las etiquetas de los tubos corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias que figuran en las etiquetas y empaques deben ajustarse a las que figuran en el artículo primero de la presente resolución, las adicionales deberán someterse previamente a concepto de Comisión Revisora.

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 21 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

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

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

20090 20332

31 JUL. 2009

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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

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

ANTECEDENTES

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.2.7.0.N90 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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

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

	El SAI debe tenerse en cuenta en el diagnostico diferencial de hipoglucemia espontanea en pacientes que usan ácido tióctico.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20104380
RADICACIÓN:	20211106735 **FECHA:** 01/06/2021

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

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

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
LIPOTIC®	Caja plegadiza	79045	Comercial: Caja por 30 tabletas recubiertas
		86365	Comercial: Caja por 10 tabletas recubiertas.
		70952	Comercial: Caja por 90 tabletas recubiertas.
		46994	Muestra médica: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 5 tabletas recubiertas
	Etiqueta	55812	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 30 tabletas recubiertas.
		76546	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 10 tabletas recubiertas
		99634	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 90 tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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

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

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

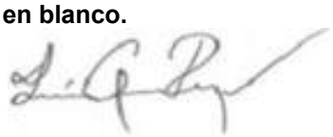
ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023007603 DE 1 de Marzo de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016044031 de 25/10/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0017408 para el producto CLINTRANEX® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211253167 de 29/11/2021, la señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto CLINTRANEX® en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo con el Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023007603 DE 1 de Marzo de 2023

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 17.4.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLINTRANEX®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0017408-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A - 73, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	ARBOFARMA S.A.S. (ANTES ARBOFARMA S.A) (PLANTA DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS) ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Interior 6, en Bogotá D.C.; VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) ubicado en la Transversal 20 A No. 4 A - 81, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A - 73, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de solución inyectable contiene 500 mg de ACIDO TRANEXAMICO.
PRESENT. COMERCIAL:	**IUM 1T1003441010100:** ACIDO TRANEXAMICO 100,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (CLINTRANEX) AMPOLLA 5,0000ml / CAJA X 10. Caja plegadiza por 10 ampollas de vidrio transparente tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 por 5 unidades. **IUM 1T1003441010102:** ACIDO TRANEXAMICO 100,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (CLINTRANEX) AMPOLLA 5,0000ml / CAJA X 50. Caja microcorrugada blanca por 50 ampollas de vidrio transparente tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 x 5 unidades. **IUM 1T1003441010103:** ACIDO TRANEXAMICO 100,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (CLINTRANEX) AMPOLLA 5,0000ml / CAJA X 100. Caja microcorrugada blanca x 100 ampollas de vidrio transparente tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 x 5 unidades.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antifibrinolítico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Trombosis venosa o arterial aguda. Condiciones fibrinolíticas después de la coagulopatía por consumo excepto en aquellas con activación predominante del sistema fibrinolítico con sangrado grave agudo. Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación). Antecedente de convulsiones. Pacientes con defectos de la visión cromática. Pacientes con

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

RESOLUCIÓN No. 2023007603 DE 1 de Marzo de 2023

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

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

hemorragia subaracnoidea. Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

Advertencias y precauciones:
Ή La inyección intravenosa debe administrarse a una velocidad lenta. El ácido tranexámico no debe administrarse por vía intramuscular.
Ή La dosis de ácido tranexámico debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal debido al riesgo de acumulación.
Ή Se debe tener precaución con las siguientes situaciones: Convulsiones, transtornos visuales, hematuria, eventos tromboembólicos y coagulación intravascular diseminada.

.

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

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30° C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20105871
RADICACIÓN: 20211253167 **FECHA:** 29/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (ampolla) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020027670 de 24/08/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CLINTRANEX®**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0017408**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023007603 DE 1 de Marzo de 2023

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

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
CLINTRANEX®	Caja plegadiza	80000	**C**aja plegadiza por 10 ampollas de vidrio transparente tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 por 5 unidades.
	Ampolla	800000	

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
CLINTRANEX®	0721004	07-2023	85000	Caja plegadiza por 10 ampollas de vidrio transparente tipo I, en cuna termoformada PET blanco calibre 15 por 5 unidades.

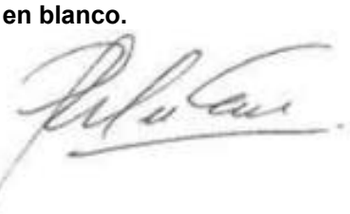
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/01 15:08:17 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. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FIBRILOK® 500 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019362**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 Nro. 44 A - 07 Medellin - Antioquia
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene ACIDO TRANEXAMICO 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1T1010741002101** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 2 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 20 tabletas. **1T1010741002102** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. **1T1010741002103** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 30 tabletas. **1T1010741002104** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 60 tabletas. **1T1010741002105** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 100 tabletas.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	**1T1010741002100** Acido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 2 tabletas
INDICACIONES:	Antifibrinolítico. Está indicado en el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva, por ejemplo: " intervenciones quirúrgicas sobre la próstata o la vejiga urinaria. " menorragias. "en pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental. " conización del cuello uterino.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al Ácido Tranexámico o a cualquiera de los excipientes. Antecedente de trombosis arterial o venosa. Enfermedad tromboembólica activa, por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o trombosis cerebral.

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

OBSERVACIONES:

Medicamentos esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y Legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando

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

RESOLUCIÓN No. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	20162036
RADICACIÓN No.:	20191074919

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

ARTICULO TERCERO: APROBAR El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura 40°C y 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 20191074919. El titular adquiere el compromiso de iniciar y mantener con lotes industriales el programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 OCT 2019

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

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

Firma válida

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

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 18 / 10 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) DAVID RUBIO PALERO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032391472 expedida en BOGOTA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019046103 del 16/10/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1032391472

Notificador:

Firma: _____

Código

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162036	Nombre producto	**FIBRILOK 500MG TABLETAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0019362	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTOS ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Datos de Interés del Medicamento

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

Presentaciones Comerciales

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

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

Principios Activos

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

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

Clasificacion ATC del Producto

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

Roles por Producto

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

<< Atras

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

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

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

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	13-12-2019	Documento nuevo	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	27-09-2021	1. Se especifica que el color es homogéneo o ligeramente moteado para dar cumplimiento a la CAPA CP-0610-21 2. Se elimina la referencia al color Pantone® 517U en la descripción del producto de acuerdo con el control de cambios CC-2021-040	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo de Producto	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
3	01-11-2023	1. Se incluye la prueba Actividad de agua (AW). 2. Se incluye la nota al pie 1 para esta y las pruebas microbiológicas indicando que se realizan como seguimiento al producto terminado a 3 lotes por año y estudios de estabilidad según protocolo, de acuerdo con el proyecto de Reducción de análisis microbiológicos basado en el capítulo general <1112> de la USP.	Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad	Diana Tobón, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

[1] Las pruebas microbiológicas y la de Actividad de agua aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
G.Santibáñez		**D.Tobón**		**H.Posada**	
Nombre:	Giuliana Santibáñez	**Nombre:**	Diana Tobón	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Documentación Control de Calidad	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2022025034

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: 29634 **RADICACION:** 20221202614 **FECHA:** 2022/09/08

REGISTRO No.: INVIMA 2008 M-009720-R2

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: URSACOL 300 MG,

MARCAS: URSACOL,

TITULARES: ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): CASAR LABORATORIOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EMPACADOR(ES): CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (30 DE OCTUBRE DE 2008) 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 9 de Septiembre de 2022

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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/09 11:55:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio, hasta aquí se considera en blanco.

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

RESOLUCIÓN No. 2008030998 DE 30 de Octubre 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 2000, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 015410 de 12/09/1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-009320R-1 por el término de DIEZ (10) años para Fabricar y Vender el producto URSACOL 300 mg. tabletas a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en Santafé de Bogotá.

Que mediante escrito número 2008049709 de 16/05/2008, el Señor Edward Alan Franky en calidad de Representante legal, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto URSACOL 300 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2008031061 de 01/08/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que el interesado adquirió la obligación de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe dar cumplimiento al literal b en el sentido de incluir el municipio del laboratorio fabricante. Además, teniendo en cuenta que es un producto contraindicado para embarazo, debe eliminar la leyenda "durante el embarazo evaluar riesgo/beneficio".

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 8.1.12.0.010, Acta 46/2007 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	URSACOL 300 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-009720-RENOVIMA 2008 M-009720-R2 VIGENTE HASTA: 18 NOV. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C
FABRICANTE:	CASAR LABORATORIOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.(GONHER FARMACEUTICA LTDA.) con domicilio en BOGOTA - D.C.
EMPACADOR:	CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN POR DIEZ TABLETAS ENVASADAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS.
INDICACION(ES):	DISOLUCION DE CALCULOS BILIARES DE COLESTEROL EN LA VESICULA BILIAR CUANDO LA FUNCION DE LA VESICULA BILIAR ESTA INTACTA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO. NO DEBE USARSE EN PRESENCIA DE INFLAMACIÓN AGUDA DE LA VESÍCULA BILIAR, OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO BILIAR, DESORDENES INFLAMATORIOS DEL INTESTINO GRUESO Y DELGADO. CUANDO LA VESICULA BILIAR NO PUEDE SER VISUALIZADO CON RAYOS X, EN PACIENTES CON CÁLCULOS BILIARES CALCIFICADOS, DISTURBIOS CONTRACTILES DE LA VESÍCULA BILIAR O FRECUENTES CÓLICOS BILIARES
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:	ALMACENESE PROTEGIDO DEL CALOR Y LA HUMEDAD A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	29624
RADICACIÓN:	2008049709 **FECHA:** 16/05/2008

RESOLUCIÓN No. 2008030998 DE 30 de Octubre de 2008

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 2457011 de 1999, en el sentido de allegar muestras de materiales de empaque y envase (Caja, Blister) adecuadas 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, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en Blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2009004858 DE 23 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 4299 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2512280 de 2000

EXPEDIENTE: 29634 RADICACIÓN: 2008133481 FECHA: 02/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-009720-R2 VIGENCIA 18/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030998 de 30/10/2008 se Renovó el Registro sanitario No. INVIMA 2008M-009720 R2 al producto URSACOL 300 Mg, TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA DC.

Que mediante resolución No. 2008036011 de 2008/12/09 el INVIMA Revocó parcialmente la resolución No. 2008030998 de 2008/10/30 y se corrigió el ítem de registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2008133481 radicado el 02/12/2008, el Señor Edward Alan Franky, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar ampliación de tiempo de vida útil de dos (2) a tres (3) años, adición de presentaciones comerciales, artes de material de envase y empaque para el producto de referencia.

Que mediante Auto No 2008009631 notificado por estado No 090043 del 23/12/2008, el INVIMA solicitó complementar la información técnica/legal.

Que mediante escrito No 2009011404 del 05/02/2009 el interesado dio respuesta al Auto en mención, y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2008030998 de 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-009720-R2 a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC. para el producto URSACOL 300 Mg. TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Ampliación de vida útil para el producto de referencia según estudios allegados mediante Radicado No 2008133484 de 02/12/2008, con un tiempo de vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación, para almacenarse a una temperatura inferior a 30°C.
2. Adición de presentaciones comerciales para el producto de referencia. Caja x 15, 20, 100 tabletas a las ya aprobadas.
3. Artes de material de envase y empaque para el producto de referencia allegado mediante radicado No 2009011404 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones aprobadas. En material de envase acorde dar cumplimiento al Artículo 72 del Decreto 677/95 literales d y e, donde se solicita especificar la Fecha de Vencimiento y Número de Lote del producto de referencia (para efectos de los bocetos especificar en el sitio donde se ubicarán estos ítem).

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 23 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

C.P.B. ISABEL [illegible] CORRALES

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. 2015000614 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008030998 de 30/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-009720-R2, para el producto URSACOL 300mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en el sentido de **APROBAR:**

1. Ampliación de la vida útil a 60 meses almacenado a una Temperatura inferior a 30°C contados a partir de la fecha de fabricación.
2. La presentación Muestra Médica por 3 tabletas en blister PVC-Aluminio adicional a las presentaciones aprobadas para el producto en mención.
3. Artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados bajo radicado No. 2014152078 del 21/11/2014 que incluyen la nueva imagen corporativa como único diseño para las presentaciones Muestra Médica autorizadas y Comerciales 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.

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.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.14 13:39:10 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015104112 del 12/08/2015, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ACIDO VALPROICO 100 mg/ mL por 5 mL, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 2015158863 del 27/11/2015, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

Que mediante Auto No. 2016000301 del 15 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó: Resumen información farmacológica, corrección de los artes del material de empaque (caja plegadiza), según actas No.14 del 2015 numeral 3.3.6, No. 48 del 2013 numeral 3.4.3, No. 02 del año 2015 numeral 3.4.10 y No. 12 del año 2014 numeral 3.6.1, allegar corrección de artes describiendo la frase ver inserto, inserto, certificado de especificaciones de calidad del agua purificada y certificado de especificaciones de calidad del material de envase y el material de empaque.

Que mediante escrito radicado No. 2016005593 del 21/01/2016, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S. presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015104112 del 12/08/2015, alcance al Radicado No. 2015158863 de fecha 27/11/2015 y respuesta a auto No. 2016005593 del 21/01/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito radicado No. 2016005593 del 21/01/2016, el interesado dio respuesta con la información requerida y las respectivas correcciones solicitadas.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia las Buenas Prácticas de Manufactura del ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102 No. 70-79 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA , bajo Resolución No. 2015001684 de fecha 20/01/2015 con una vigencia hasta el 19/01/2018.

Que los artes del material de envase (etiqueta), presentados mediante radicado inicial No. 2015104112 del 12/08/2015, cumplen con lo dispuesto en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de empaque (caja plegadiza), presentados mediante respuesta a auto radicado No. 2016005593 de fecha 21/01/2016, 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 que el inserto allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 2016005593 de fecha 21/01/2016, se acoge a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, con lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante las siguientes actas No. 14 del año 2015 numeral 3.3.6., No.02 del año 2015 numeral 3.4.10, No. Acta 12 del 2014 numeral 3.6.1. y No. 48 del año 2013 numeral 3.11.1.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto, a 3 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 el nombre del producto se otorga en su denominación genérica tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y las Actas de Comisión Revisora No. 14 del año 2015 numeral 3.3.6., No. 02 del año 2015 numeral 3.4.10 , No. 12 del año 2014 numeral 3.6.1. No. 48 del año 2013 numeral 3.11.1. 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: 7948700
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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACIDO VALPROICO 100 mg/ mL por 5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0016861
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en la Calle 102 No. 70-79 de BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I, AMBAR DE 5 mL CONTIENE VALPROATO DE SODIO 576 mg. EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO VIAL VIDRIO TIPO I , AMBAR TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 5 mL.
INDICACIONES:	EL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE ESTÁ INDICADO COMO UNA ALTERNATIVA INTRAVENOSA CUANDO NO ES FACTIBLE UTILIZAR TEMPORALMENTE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL, EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: EL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COADYUVANTE, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CRISIS PARCIALES COMPLEJAS, QUE SE PRESENTAN YA SEA EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS. EL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA USO COMO TERAPIA ÚNICA Y COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CRISIS DE AUSENCIA SIMPLE Y COMPLEJA Y COMO TERAPIA COADYUVANTE EN PACIENTES CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS, QUE INCLUYEN LAS CRISIS DE AUSENCIA. EL VALPROATO INTRAVENOSO ESTÁ INDICADO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES DE ESTATUS EPILÉPTICO EN ADULTOS:PRIMERA OPCIÓN EN STATUS NO CONVULSIVO (AUSENCIAS) COMO ALTERNATIVA A BENZODIACEPINAS. SEGUNDA OPCIÓN EN STATUS PARCIAL O FOCAL DESPUÉS DE LAS BENZODIACEPINAS. TERCERA OPCIÓN EN STATUS GENERALIZADO DESPUÉS DE LA PRIMERA, BENZODIACEPINAS, FENITOINA Y LA SEGUNDA OPCIÓN FENOBARBITAL. EN NIÑOS EL USO DE ÁCIDO VALPRÓICO INTRAVENOSO ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN EN CASOS EXCEPCIONALES. VALCOTE IV DEBE SER USADO SOLO CUANDO SE HAYA REALIZADO UN BALANCE DE RIESGO BENEFICIO Y PREFERIBLEMENTE COMO MONOTERAPIA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EL VALPROATO SÓDICO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA. EL VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONOCIDA COMO ALPERS O ALPERS-HUTTENLOCHER . EL VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FÁRMACO. EL VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS DEL CICLO DE LA ÚREA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **HEPATOTOXICIDAD**: SE PRESENTÓ INSUFICIENCIA HEPÁTICA, CON RESULTADO FATAL EN PACIENTES QUE RECIBIERON ÁCIDO VALPRÓICO. ESTOS INCIDENTES SE PRESENTARON GENERALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TRATAMIENTO. LA HEPATOTOXICIDAD SERIA O FATAL PUEDE ESTAR PRECEDIDA DE SÍNTOMAS INESPECÍFICOS, TALES COMO MALESTAR, DEBILIDAD, LETARGO, EDEMA FACIAL, ANOREXIA Y VÓMITO. EN PACIENTES CON EPILEPSIA, TAMBIÉN SE PUEDE PRESENTAR UNA PÉRDIDA DEL CONTROL DE LA CRISIS. LOS PACIENTES DEBERÁN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE POR LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS. DEBERÁN REALIZARSE PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANTES DE LA TERAPIA Y

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011,

POSTERIORMENTE, A INTERVALOS FRECUENTES, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES DE LA TERAPIA CON EL VALPROATO. LOS MÉDICOS, SIN EMBARGO, NO DEBERÁN CONFIAR ÚNICAMENTE EN LA BIOQUÍMICA SÉRICA, DADO QUE ESTAS PRUEBAS PUEDEN NO ESTAR ANORMALES EN TODOS LOS CASOS, SINO QUE TAMBIÉN DEBERÁN CONSIDERAR LOS RESULTADOS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA Y EL EXAMEN FÍSICO. SE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PRODUCTOS CON VALPROATO DE SODIO A PACIENTES CON UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD HEPÁTICA PREVIA. LOS PACIENTES QUE RECIBEN MÚLTIPLES AGENTES ANTICONVULSIVANTES, (ANTIEPILÉPTICOS) LOS NIÑOS, AQUELLOS CON TRASTORNOS METABÓLICOS CONGÉNITOS, CON TRASTORNOS CONVULSIVOS SEVEROS ACOMPAÑADOS POR RETARDO MENTAL Y AQUELLOS CON ENFERMEDAD CEREBRAL ORGÁNICA, PUEDEN ESTAR EN UN RIESGO ESPECIAL. LA EXPERIENCIA HA DEMOSTRADO QUE LOS NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, ESTÁN EN UN RIESGO CONSIDERABLEMENTE MAYOR DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. CUANDO SE USA EL VALPROATO DE SODIO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, ESTO DEBERÁ HACERSE CON EXTREMA CAUTELA Y COMO AGENTE ÚNICO. SE DEBERÁN SOPESAR LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA FRENTE A LOS RIESGOS.EL USO DEL VALPROATO DE SODIO NO HA SIDO ESTUDIADO EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. EN NIÑOS MAYORES, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA CON PRODUCTOS A BASE DE VALPROATO, HA MOSTRADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL SE REDUCE CONSIDERABLEMENTE EN LOS GRUPOS DE PACIENTES PROGRESIVAMENTE MAYORES. EL FÁRMACO DEBERÁ DESCONTINUARSE INMEDIATAMENTE EN PRESENCIA DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA, SOSPECHADA O APARENTE. EN ALGUNOS CASOS, LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA PROGRESADO A PESAR DE LA DESCONTINUACIÓN DEL FÁRMACO. DIVALPROATO DE SODIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE TENGAN DESORDENES MITOCONDRIALES CONOCIDOS CAUSADOS POR MUTACIONES EN LA DNA POLIMERASA MITOCONDRIAL ? (POLG; EJ.: SÍNDROME DE ALPERS-HUTTENLOCHER SÍNDROME) Y NIÑOS MENORES A DOS AÑOS DE EDAD EN QUIENES SE SOSPECHE QUE TENGAN UN DESORDEN ASOCIADO A POLG. LA FALLA HEPÁTICA INDUCIDA POR VALPROATO Y LA MUERTES ASOCIADAS AL HÍGADO SE HAN REPORTADO EN PACIENTES CON SÍNDROMES NEUROMETABÓLICOS HEREDITARIOS CAUSADOS POR MUTACIONES EN EL GEN PARA LA DNA POLIMERASA ? MITOCONDRIAL (POLG) (EJ.: SÍNDROME DE ALPERS-HUTTENLOCHER) EN UNA TASA MAYOR QUE LOS PACIENTES SIN ESTOS SÍNDROMES.LOS DESÓRDENES RELACIONADOS A LA POLG DEBEN SOSPECHARSE EN PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR O SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE DESÓRDENES RELACIONADOS A LA POLG, INCLUYENDO PERO NO LIMITADOS A ENCEFALOPATÍA INEXPLICADA, EPILEPSIA REFRACTARIA (FOCAL, MIOCLÓNICA) ESTATUS EPILÉPTICO COMO PRESENTACIÓN, RETRASOS DEL DESARROLLO, RETRASO PSICOMOTOR, NEUROPATÍA AXONAL SENSORIMOTORA, MIOPATÍA CEREBELAR, ATAXIA, OFTALMOPLEGÍA, O MIGRAÑA COMPLICADA CON AURA OCCIPITAL. TESTEAR MUTACIONES DE POLG DEBE REALIZARSE ACORDE A LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE PARA EL DIAGNÓSTICO DE DICHOS DESORDENES.EN PACIENTES MAYORES A DOS AÑOS DE EDAD, EN QUIENES CLÍNICAMENTE SE SOSPECHE ALGUNA ENFERMEDAD MITOCONDRIAL HEREDITARIA, EL DIVALPROATO DE SODIO SOLO DEBE SER USADO DESPUÉS QUE OTROS ANTICONVULSIVANTES HAN FALLADO. ESTE GRUPO DE PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON EL DIVALPROATO DE SODIO POR EL DESARROLLO DE LESIONES HEPÁTICAS AGUDAS MEDIANTE SEGUIMIENTO CLÍNICO Y MONITOREO PARACLÍNICO DE FUNCIÓN HEPÁTICA.

PANCREATITIS: SE HAN REPORTADO CASOS DE PANCREATITIS CON AMENAZA A LA VIDA, TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS QUE RECIBIERON VALPROATO. ALGUNOS DE ESTOS CASOS SE HAN DESCRITO COMO HEMORRÁGICOS CON PROGRESIÓN RÁPIDA DESDE LOS SÍNTOMAS INICIALES HASTA LA MUERTE. ALGUNOS CASOS OCURRIERON POCO DESPUÉS DEL USO INICIAL, ASÍ COMO DESPUÉS DE MUCHOS AÑOS DE USO. LA TASA BASADA EN LOS CASOS REPORTADOS EXCEDE LA ESPERADA

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

PARA LA POBLACIÓN GENERAL Y HA HABIDO CASOS EN LOS CUALES LA PANCREATITIS RECURRIÓ DESPUÉS DE UN NUEVO TRATAMIENTO CON VALPROATO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, HUBO DOS CASOS DE PANCREATITIS SIN ETIOLOGÍA ALTERNATIVA EN 2,416 PACIENTES, REPRESENTANDO 1,044 PACIENTES-AÑOS DE EXPERIENCIA. SE DEBERÁ ALERTAR A LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES QUE EL DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEA, VÓMITO Y/O ANOREXIA, PUEDEN SER SÍNTOMAS DE PANCREATITIS QUE REQUIEREN DE RÁPIDA EVALUACIÓN MÉDICA. SI SE DIAGNOSTICA PANCREATITIS, GENERALMENTE SE DEBERÁ DESCONTINUAR EL VALPROATO. DEBERÁ INICIARSE TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA LA CONDICIÓN MÉDICA SUBYACENTE, SEGÚN INDICACIÓN CLÍNICA.

TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA:SE HA REPORTADO ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA, ALGUNAS VECES FATAL, LUEGO DE LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON VALPROATO, EN PACIENTES CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA, UN GRUPO DE ANORMALIDADES GENÉTICAS POCO COMUNES, PARTICULARMENTE POR DEFICIENCIA DE LA ORNITINA TRANS-CARBAMILASA.ANTES DE COMENZAR LA TERAPIA CON VALPROATO, DEBIERA SER CONSIDERADA UNA EVALUACIÓN POR TCU EN LOS SIGUIENTES PACIENTES: 1) AQUELLOS CON ANTECEDENTES DE COMA O ENCEFALOPATÍA INEXPLICABLE, ENCEFALOPATÍA ASOCIADA CON CARGA PROTEICA, ENCEFALOPATÍA RELACIONADA CON EMBARAZO O POST PARTO, RETRASO MENTAL INEXPLICABLE O HISTORIA DE GLUTAMINA O AMONIO PLASMÁTICO ELEVADO; 2) AQUELLOS CON LETARGO Y VÓMITOS CÍCLICOS, EPISODIOS DE IRRITABILIDAD EXTREMA, ATAXIA, BAJO NITRÓGENO DE UREA EN SANGRE (BUN), SUPRESIÓN PROTEICA; 3) AQUELLOS CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TCU O ANTECEDENTES FAMILIARES DE MUERTES INEXPLICABLES EN NIÑOS (PARTICULARMENTE HOMBRES); 4) AQUELLOS CON OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS DE TCU. LOS PACIENTES QUE DESARROLLAN SÍNTOMAS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA INEXPLICABLE MIENTRAS RECIBEN TERAPIA CON EL VALPROATO, DEBEN RECIBIR RÁPIDO TRATAMIENTO (INCLUYENDO DESCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON EL VALPROATO) Y SER EVALUADOS POR TRASTORNOS SUBYACENTES DEL CICLO DE LA UREA.

COMPORTAMIENTO E IDEAS SUICIDAS: SE HA REPORTADO UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS, EN PACIENTES QUE TOMAN UN (FAES) PARA CUALQUIER INDICACIÓN. SE OBSERVÓ AUMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS CON LOS FAES ANTES DE UNA SEMANA LUEGO DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO Y PERSISTIÓ DURANTE EL TRATAMIENTO EVALUADO. EL RIESGO RELATIVO POR PENSAMIENTO O COMPORTAMIENTO SUICIDA, FUE MÁS ALTO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PARA EPILEPSIA QUE EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PARA CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS U OTRAS CONDICIONES, PERO LAS DIFERENCIAS EN EL RIESGO ABSOLUTO FUERON SIMILARES PARA LAS INDICACIONES DE EPILEPSIA Y PSIQUIÁTRICAS.LOS PACIENTES TRATADOS CON UN FAE PARA CUALQUIER INDICACIÓN DEBEN SER VIGILADOS POR LA APARICIÓN O EL EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN, PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y/O CUALQUIER CAMBIO INUSUAL EN EL ESTADO DE ÁNIMO O DE COMPORTAMIENTO. CUALQUIERA QUE CONSIDERE LA PRESCRIPCIÓN DEL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE O CUALQUIER OTRO FAE, DEBE SOPESAR EL RIESGO DE LOS PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS FRENTE AL RIESGO DE LA ENFERMEDAD NO TRATADA. LA EPILEPSIA Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES PARA LAS CUALES SE PRESCRIBEN LOS FAES, ESTÁN EN SÍ MISMO ASOCIADAS CON MORBILIDAD Y CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. SI LOS PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS SURGEN DURANTE EL TRATAMIENTO, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR SI LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS, EN CUALQUIER PACIENTE DADO, PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA ENFERMEDAD QUE SE ESTÁ TRATANDO. LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y SUS FAMILIAS DEBEN SER ADVERTIDOS QUE LOS FAE AUMENTA EL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA NECESIDAD DE ESTAR ALERTAS POR LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CUALQUIER CAMBIO INUSUAL EN EL ESTADO DE ÁNIMO O COMPORTAMIENTO O APARICIÓN DE IDEAS

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

SUICIDAS, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS PARA AUTOLESIÓN. TODA CONDUCTA PREOCUPANTE DEBE REPORTARSE INMEDIATAMENTE A LOS PROFESIONALES EN ATENCIÓN MÉDICA.

INTERACCIÓN CON LOS ANTIBIÓTICOS TIPO CARBAPENEM: LOS ANTIBIÓTICOS TIPO CARBAPENEM (TALES COMO, ERTAPENEM, IMIPENEM, MEROPENEM) PUEDEN REDUCIR LAS CONCENTRACIONES DEL ÁCIDO VALPROICO EN SUERO A NIVELES SUBTERAPÉUTICOS, RESULTANDO EN PÉRDIDA DEL CONTROL DE LA CRISIS. LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DEL ÁCIDO VALPROICO, DEBEN CONTROLARSE FRECUENTEMENTE DESPUÉS DE INICIAR LA TERAPIA CON LOS ANTIBIÓTICOS CARBAPENEM. DEBE CONSIDERARSE UNA TERAPIA ALTERNA ANTIBACTERIANA O ANTICONVULSIVA, SI LAS CONCENTRACIONES DEL ÁCIDO VALPROICO EN SUERO BAJAN SIGNIFICATIVAMENTE O SI SE DETERIORA EL CONTROL DE LA CRISIS.SOMNOLENCIA EN LOS ANCIANOS: EN UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO DEL VALPROATO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON DEMENCIA (EDAD PROMEDIO DE 83 AÑOS), LAS DOSIS AUMENTARON EN 125 MG/DÍA HASTA UNA DOSIS PROPUESTA DE 20 MG/KG/DÍA.UNA PROPORCIÓN MÁS ALTA DE PACIENTES CON VALPROATO PRESENTÓ SOMNOLENCIA, EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO Y AUNQUE NO HUBO UNA DIFERENCIA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA, HUBO UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES CON DESHIDRATACIÓN. LAS DESCONTINUACIONES POR SOMNOLENCIA TAMBIÉN FUERON SIGNIFICATIVAMENTE SUPERIORES QUE CON EL PLACEBO. EN ALGUNOS PACIENTES CON SOMNOLENCIA (APROXIMADAMENTE LA MITAD), SE ASOCIÓ CON UNA MENOR INGESTA NUTRICIONAL Y PÉRDIDA DE PESO. HABÍA UNA TENDENCIA EN LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTARON ESTOS EVENTOS YA QUE PRESENTABAN UNA MENOR CONCENTRACIÓN BASAL DE ALBÚMINA, MENOR DEPURACIÓN DEL VALPROATO Y BUN MÁS ALTO. EN LOS PACIENTES ANCIANOS, LA DOSIFICACIÓN DEBERÍA AUMENTARSE MÁS LENTAMENTE Y CON MONITOREO FRECUENTE DE LA INGESTA DE LÍQUIDOS Y ALIMENTOS, DESHIDRATACIÓN, SOMNOLENCIA Y OTROS EVENTOS ADVERSOS. SE DEBERÁ CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA DESCONTINUACIÓN DEL VALPROATO EN PACIENTES CON UNA MENOR INGESTA DE ALIMENTOS O LÍQUIDOS Y EN PACIENTES CON EXCESIVA SOMNOLENCIA.

TROMBOCITOPENIA: LA FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS (ESPECIALMENTE NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS HEPÁTICAS Y TROMBOCITOPENIA) PUEDE TENER RELACIÓN CON LA DOSIS. EN UN ESTUDIO CLÍNICO DEL DIVALPROATO DE SODIO COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA, 34/126 PACIENTES (27%) QUE RECIBIERON APROXIMADAMENTE 50 MG/KG/DÍA, EN PROMEDIO, TUVIERON AL MENOS UNA CIFRA DE PLAQUETAS = 75 X 109/L. APROXIMADAMENTE LA MITAD DE ESTOS PACIENTES DESCONTINUARON EL TRATAMIENTO, RETORNANDO EL RECUENTO DE PLAQUETAS A NIVELES NORMALES. EN LOS PACIENTES RESTANTES, EL RECUENTO DE PLAQUETAS SE NORMALIZÓ MIENTRAS SE CONTINUABA CON EL TRATAMIENTO. EN ESTE ESTUDIO, LA PROBABILIDAD DE TROMBOCITOPENIA PARECIÓ AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE A CONCENTRACIONES DEL VALPROATO = 110 µG/ML (EN MUJERES) O = 135 µG/ML (EN HOMBRES). EL BENEFICIO TERAPÉUTICO, QUE PUEDE ACOMPAÑAR LAS DOSIS MÁS ALTAS, DEBERÍA POR LO TANTO SER SOPESADO FRENTE A LA POSIBILIDAD DE UNA MAYOR INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS.

CRISIS POST-TRAUMÁTICAS: SE REALIZÓ UN ESTUDIO PARA EVALUAR EL EFECTO DEL VALPROATO, ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA (IV), EN LA PREVENCIÓN DE LAS CRISIS POST-TRAUMÁTICOS EN PACIENTES CON TRAUMA AGUDO DE CRÁNEO. LOS PACIENTES FUERON ASIGNADOS ALEATORIAMENTE PARA RECIBIR VALPROATO IV, ADMINISTRADO POR UNA SEMANA (SEGUIDO POR PRODUCTOS ORALES DE VALPROATO, YA FUERA POR UNO O SEIS MESES, SEGÚN LA ASIGNACIÓN ALEATORIA AL TRATAMIENTO) O FENITOÍNA IV, ADMINISTRADA POR UNA SEMANA (SEGUIDA POR EL PLACEBO).EN ESTE ESTUDIO SE ENCONTRÓ QUE LA INCIDENCIA DE MUERTE FUE MAYOR EN LOS DOS GRUPOS ASIGNADOS AL TRATAMIENTO CON VALPROATO, COMPARADA CON LA TASA DE LOS PACIENTES ASIGNADOS AL GRUPO DE TRATAMIENTO CON FENITOÍNA IV (13% VERSUS 8,5%, RESPECTIVAMENTE).MUCHOS DE ESTOS PACIENTES ESTUVIERON CRÍTICAMENTE ENFERMOS, CON LESIONES

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

MÚLTIPLES Y/O SEVERAS Y LA EVALUACIÓN DE LAS CAUSAS DE MUERTE NO SUGIRIÓ NINGUNA CAUSA ESPECÍFICA RELACIONADA CON EL FÁRMACO. ADEMÁS, EN AUSENCIA DE UN CONTROL CONCOMITANTE CON PLACEBO, DURANTE LA SEMANA INICIAL DE LA TERAPIA ENDOVENOSA, ES IMPOSIBLE DETERMINAR SI LA TASA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON VALPROATO, FUE MAYOR O MENOR QUE LA QUE SE ESPERABA EN UN GRUPO SIMILAR, NO TRATADO CON VALPROATO, O SI LA TASA OBSERVADA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FENITOÍNA IV, FUE INFERIOR DE LO QUE SE ESPERABA. NO OBSTANTE, HASTA QUE NO SE CUENTE CON MÁS INFORMACIÓN, ES PRUDENTE NO UTILIZAR EL VALPROATO DE SODIO EN PACIENTES CON TRAUMA AGUDO DE CRÁNEO PARA LA PROFILAXIS DE LAS CRISIS POST-TRAUMÁTICOS.

MUJERES CON POTENCIAL DE QUEDAR EMBARAZADAS: DEBIDO AL RIESGO DEL FETO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MAYORES (INCLUYENDO DEFECTOS DEL TUBO NEURAL) EL ÁCIDO VALPROICO DEBE SER CONSIDERADO EN MUJERES CON POTENCIAL DE QUEDAR EMBARAZADAS SOLAMENTE QUE EL RIESGO HAYA SIDO EXTENSAMENTE DISCUTIDA CON LA PACIENTE Y SOPESADA VERSUS LOS BENEFICIOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO. ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE CUANDO EL USO DE VALPROATO ES CONSIDERADO PARA TRATAR UNA CONDICIÓN QUE USUALMENTE NO ESTE ASOCIADA CON LESIÓN PERMANENTE O MUERTE (EJ: MIGRAÑA). LA MUJERES CON POTENCIAL DE QUEDAR EMBARAZADAS DEBEN USAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ MIENTRAS USAN VALPROATO.

USO EN EL EMBARAZO: DESDE QUE EL USO DEL DIVALPROATO SE HA ASOCIADO A CIERTOS DEFECTOS DE DEFECTOS CONGÉNITOS, LAS MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA QUE ESTÉN CONSIDERANDO DE USO DE DIVALPROATO DE SODIO DEBEN SER ACONSEJADAS ACERCA DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE DIVALPROATO DE SODIO DURANTE EL EMBARAZO. VALPROATO ESTÁ CONTRAINDICADO PARA LA PROFILAXIS DE MIGRAÑA DURANTE EL EMBARAZO. LA MUJERES QUE SUFRAN DE EPILEPSIA O TRASTORNO BIPOLAR QUE ESTÉN EMBARAZADAS O PLANEEN QUEDAR EMBARAZADAS NO DEBEN SER TRATADAS CON VALPROATO A NO SER QUE OTRAS TERAPIAS HAYAN FALLADO EN OBTENER UN ADECUADO CONTROL SINTOMÁTICO O SON DE OTRA MANERA INACEPTABLES. EN AQUELLAS MUJERES, LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON VALPROATO DURANTE EL EMBARAZO AÚN PESAN MÁS QUE LOS RIESGOS. LA MEDICACIÓN ANTIEPILÉPTICA NO DEBE DESCONTINUARSE DE MANERA ABRUPTA EN PACIENTES EN QUIENES LA MEDICACIÓN ESTÉ SIENDO ADMINISTRADA PARA EVITAR CONVULSIONES MAYORES POR LA FUERTE POSIBILIDAD DE PRECIPITAR UN ESTATUS EPILÉPTICO CON HIPOXIA CONCOMITANTE Y AMENAZA LA VIDA. EN CASOS INDIVIDUALES DONDE LA SEVERIDAD Y FRECUENCIA DEL DESORDEN CONVULSIVO SEA TAL QUE NO PONGAN EN RIESGO PARA EL PACIENTE, DESCONTINUAR LA DROGA DEBE SER CONSIDERADO ANTES DE Y DURANTE EL EMBARAZO. SIN EMBARGO, NO PUEDE DECIRSE CON NINGUNA SEGURIDAD QUE INCLUSO CONVULSIONES MENORES NO PONGAN ALGÚN RIESGO PARA EL EMBRIÓN O FETO EN DESARROLLO.

HIPERAMONEMIA: SE HA REPORTADO HIPERAMONEMIA, EN ASOCIACIÓN CON LA TERAPIA CON VALPROATO Y PUEDE ESTAR PRESENTE A PESAR DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA NORMALES. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN EPISODIOS INEXPLICABLES DE LETARGO Y VÓMITOS O CAMBIOS EN SU ESTADO MENTAL, DEBERÍA SER CONSIDERADA LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA Y MEDIR EL NIVEL DE AMONIO. TAMBIÉN DEBE CONSIDERARSE LA HIPERAMONEMIA EN PACIENTES QUE PRESENTAN HIPOTERMIA. SI EL AMONIO AUMENTA, LA TERAPIA DE VALPROATO DEBE SER DESCONTINUADA. DEBEN INICIARSE INTERVENCIONES APROPIADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA Y DICHOS PACIENTES DEBEN SOMETERSE A INVESTIGACIÓN POR TRASTORNOS SUBYACENTES DEL CICLO DE LA UREA. LAS ELEVACIONES ASINTOMÁTICAS DEL AMONIO SON MÁS COMUNES Y CUANDO SE PRESENTAN REQUIEREN ESTRECHO CONTROL DE LOS NIVELES DE AMONIO PLASMÁTICOS. SI LA ELEVACIÓN PERSISTE, SE DEBE CONSIDERAR LA DESCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON EL VALPROATO.

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA ASOCIADA AL USO CONCOMITANTE DEL TOPIRAMATO: LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DEL TOPIRAMATO Y DEL ÁCIDO VALPROICO HA SIDO ASOCIADA CON HIPERAMONEMIA, CON O SIN ENCEFALOPATÍA, EN LOS PACIENTES QUE HAN TOLERADO CUALQUIERA DE ESTOS FÁRMACOS SOLOS. EN LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA, A MENUDO SE INCLUYEN ALTERACIONES AGUDAS EN EL NIVEL DE LA CONCIENCIA Y/O EN LA FUNCIÓN COGNITIVA, CON LETARGO O VÓMITOS. LA HIPOTERMIA TAMBIÉN PUEDE SER UNA MANIFESTACIÓN DE HIPERAMONEMIA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS SÍNTOMAS Y SIGNOS DISMINUYERON CON LA DESCONTINUACIÓN DE CUALQUIERA DE LOS FÁRMACOS. ESTE EVENTO ADVERSO NO SE DEBE A UNA INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA. NO SE SABE SI LA MONOTERAPIA DEL TOPIRAMATO SE ASOCIA CON LA HIPERAMONEMIA. LOS PACIENTES CON FALLAS INNATAS DEL METABOLISMO O REDUCCIÓN DE LA ACTIVIDAD MITOCONDRIAL HEPÁTICA, PUEDEN ESTAR EN UN RIESGO MAYOR DE HIPERAMONEMIA, CON O SIN ENCEFALOPATÍA. AUNQUE NO HAYA SIDO ESTUDIADA, UNA INTERACCIÓN DEL TOPIRAMATO Y EL ÁCIDO VALPROICO PUEDE EXACERBAR LOS DEFECTOS EXISTENTES O DESENMASCARAR DEFICIENCIAS EN PERSONAS SUSCEPTIBLES.

HIPOTERMIA: LA HIPOTERMIA, DEFINIDA COMO UNA BAJA NO INTENCIONAL EN LA TEMPERATURA DEL CUERPO <35°C (95°F), SE HA REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON LA TERAPIA CON VALPROATO, TANTO EN COMBINACIÓN, COMO EN LA AUSENCIA DE HIPERAMONEMIA. ESTA REACCIÓN ADVERSA TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN PACIENTES QUE USAN TOPIRAMATO CONCOMITANTEMENTE CON VALPROATO, DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO O DESPUÉS DE INCREMENTAR LA DOSIS DIARIA DEL TOPIRAMATO, DEBE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN DEL VALPROATO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN HIPOTERMIA, QUE PUEDE MANIFESTARSE POR UNA VARIEDAD DE ANORMALIDADES CLÍNICAS, INCLUYENDO LETARGO, CONFUSIÓN, COMA Y ALTERACIONES SIGNIFICATIVAS EN OTROS SISTEMAS DE ÓRGANOS PRINCIPALES, TALES COMO LOS SISTEMAS CARDIOVASCULAR Y RESPIRATORIO. EL MANEJO CLÍNICO Y LA EVALUACIÓN DEBEN INCLUIR EL ANÁLISIS DE LOS NIVELES DE AMONIO EN SANGRE.

ATROFIA CEREBRAL: EXISTEN REPORTES POS MERCADEO DE ATROFIA CEREBRAL Y CEREBELAR REVERSIBLE E IRREVERSIBLE TEMPORALMENTE ASOCIADO CON EL USO DE PRODUCTOS DE VALPROATO. EN ALGUNOS CASOS, LOS PACIENTES SE HAN RECUPERADO CON SECUELAS PERMANENTES. LAS FUNCIONES MOTORAS Y COGNITIVAS DE PACIENTES EN VALPROATO DEBEN SER MONITOREADAS DE MANERA RUTINARIA Y EL MEDICAMENTO DEBE SER DESCONTINUADO ANTE LA SOSPECHA O SIGNOS APARENTES DE ATROFIA CEREBRAL. REPORTES DE ATROFIA CEREBRAL CON VARIAS FORMAS DE PROBLEMAS NEUROLÓGICOS INCLUYENDO RETRASOS DEL DESARROLLO Y DISCAPACIDAD PSICOMOTORA HAN SIDO REPORTADOS EN NIÑOS QUE FUERON EXPUESTOS IN-ÚTERO A PRODUCTOS DE VALPROATO.

GENERAL: DEBIDO A REPORTES DE TROMBOCITOPENIA, SE RECOMIENDAN PRUEBAS DE INHIBICIÓN DE LA FASE SECUNDARIA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA Y DE LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN ANORMAL (POR EJEMPLO, FIBRINÓGENO BAJO), RECUENTOS DE PLAQUETAS Y PRUEBAS DE COAGULACIÓN, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA Y A INTERVALOS PERIÓDICOS. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES QUE RECIBEN VALPROATO DE SODIO SEAN VIGILADOS CON RECUENTO DE PLAQUETAS Y PARÁMETROS DE COAGULACIÓN, ANTES DE UNA CIRUGÍA PLANEADA. EN UN ESTUDIO CLÍNICO DEL DIVALPROATO DE SODIO COMO MONOTERAPIA, EN PACIENTES CON EPILEPSIA, 34/126 PACIENTES (27%) QUE RECIBIERON APROXIMADAMENTE 50 MG/KG/DÍA EN PROMEDIO, PRESENTARON AL MENOS UNA CIFRA DE PLAQUETAS = 75 X 109/L.APROXIMADAMENTE LA MITAD DE ESTOS PACIENTES HABÍA DESCONTINUADO EL TRATAMIENTO CON EL RETORNO DE LOS RECUENTOS DE PLAQUETAS A LA NORMALIDAD. EN LOS PACIENTES RESTANTES, LOS RECUENTOS DE PLAQUETAS SE NORMALIZARON CON LA CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. EN ESTE ESTUDIO, LA PROBABILIDAD DE TROMBOCITOPENIA PARECIÓ AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE A CONCENTRACIONES TOTALES DEL VALPROATO = 110 µG/ML (EN MUJERES) O = 135 µG/ML (EN HOMBRES). LA EVIDENCIA DE HEMORRAGIA, HEMATOMAS O TRASTORNO

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

DE LA HEMOSTASIS/COAGULACIÓN, ES UNA INDICACIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIFICACIÓN O LA DESCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA. DADO QUE EL VALPROATO DE SODIO PUEDE INTERACTUAR CON FÁRMACOS DE ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE, CAPACES DE INDUCCIÓN ENZIMÁTICA, SE RECOMIENDA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DEL VALPROATO Y DE LOS FÁRMACOS CONCOMITANTES, DURANTE EL CURSO TEMPRANO DE LA TERAPIA. EL VALPROATO SE ELIMINA PARCIALMENTE EN LA ORINA COMO UN CETO-METABOLITO LO CUAL PUEDE CONDUCIR A UNA INTERPRETACIÓN FALSA DE LA PRUEBA DE CETONA EN ORINA.EXISTEN REPORTES DE PRUEBAS ALTERADAS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ASOCIADAS CON EL VALPROATO. LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DE LAS MISMAS SE DESCONOCE. EXISTEN ESTUDIOS IN VITRO QUE SUGIEREN QUE EL VALPROATO ESTIMULA LA REPLICACIÓN DE LOS VIRUS DEL VIH Y DEL CMV, BAJO CIERTAS CONDICIONES EXPERIMENTALES. LA CONSECUENCIA CLÍNICA, SI LA HUBIERA, SE DESCONOCE. ADICIONALMENTE, LA RELEVANCIA DE ESTOS HALLAZGOS IN VITRO ES INCIERTA PARA LOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA ANTIRRETROVIRAL SUPRESORA MÁXIMA. A PESAR DE ESO, SE DEBERÁN TENER PRESENTE ESTOS DATOS, AL INTERPRETAR LOS RESULTADOS DEL CONTROL REGULAR DE LA CARGA VIRAL, EN PACIENTES INFECTADOS CON EL VIH QUE ESTÁN RECIBIENDO VALPROATO O AL REALIZAR EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON EL CMV. LOS PACIENTES CON UNA DEFICIENCIA DE PALMITOILTRANSFERASA CARNITINA SUBYACENTE (CPT) TIPO II DEBEN SER ADVERTIDOS DEL MAYOR RIESGO DE RABDOMIOLISIS CUANDO SE TOMA VALPROATO.

REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD MULTI-ÓRGANO: RARAMENTE SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MULTI-ÓRGANO, EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CERCANA DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO, EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS (EL TIEMPO PROMEDIO PARA LA DETECCIÓN ES DE 21 DÍAS; RANGO 1 A 40). AUNQUE HA HABIDO UN NÚMERO LIMITADO DE REPORTES, MUCHOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN HOSPITALIZACIÓN Y SE REPORTÓ AL MENOS UNA MUERTE. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ESTOS TRASTORNOS ERAN DIVERSOS; SIN EMBARGO, LOS PACIENTES USUALMENTE, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, SE PRESENTABAN CON FIEBRE Y ERUPCIÓN CUTÁNEA, ASOCIADOS CON EL COMPROMISO DE OTRO SISTEMA ORGÁNICO. OTRAS MANIFESTACIONES ASOCIADAS PUEDEN INCLUIR LINFADENOPATÍAS, HEPATITIS, ANORMALIDADES EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANORMALIDADES HEMATOLÓGICAS (POR EJEMPLO, EOSINOFÍLIA, TROMBOCITOPENIA, NEUTROPENIA), PRURITO, NEFRITIS, OLIGURIA, SÍNDROME HEPATORRENAL, ARTRALGIA Y ASTENIA. DEBIDO A QUE LA EXPRESIÓN DEL TRASTORNO ES VARIABLE, PUEDEN OCURRIR OTROS SIGNOS Y SÍNTOMAS EN LOS ÓRGANOS, NO OBSERVADOS AQUÍ. SI SE SOSPECHA ESTA REACCIÓN, EL VALPROATO SE DEBE DESCONTINUAR Y COMENZAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. AUNQUE LA EXISTENCIA DE SENSIBILIDAD CRUZADA CON OTROS FÁRMACOS QUE PRODUCEN ESTE SÍNDROME ES CONFUSA, LA EXPERIENCIA ENTRE LOS FÁRMACOS ASOCIADOS CON HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA SERÍA UNA POSIBILIDAD.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES: SE DEBERÁ INFORMAR A LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES QUE EL DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEA, VÓMITO Y/O ANOREXIA PUEDEN SER SÍNTOMAS DE PANCREATITIS, POR CONSIGUIENTE REQUIEREN DE UNA PRONTA EVALUACIÓN MÉDICA ADICIONAL. LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES DEBEN SER INFORMADOS SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA E INDICARLES QUE DEBEN INFORMAR AL MÉDICO SI SE PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS. DADO QUE EL VALPROATO DE SODIO PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), ESPECIALMENTE AL SER COMBINADO CON OTRO DEPRESOR DEL SNC (POR EJEMPLO, EL ALCOHOL), SE DEBERÁ RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE NO REALICEN ACTIVIDADES RIESGOSAS, COMO CONDUCIR UN VEHÍCULO U OPERAR MÁQUINAS PELIGROSAS, HASTA QUE SE DEMUESTRE QUE NO SUFREN DE SOMNOLENCIA CON EL FÁRMACO.

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

USO PEDIÁTRICO: LA EXPERIENCIA CON EL VALPROATO ORAL HA INDICADO QUE LOS NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, PRESENTAN UN CONSIDERABLE MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD DEL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. CUANDO SE DECIDE UTILIZAR EL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, DEBERÁ ADMINISTRARSE CON EXTREMADA CAUTELA Y COMO AGENTE ÚNICO. LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEBERÁN SER SOPESADOS FRENTE A LOS RIESGOS.EN NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA HA INDICADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL SE REDUCE CONSIDERABLEMENTE EN GRUPOS DE NIÑOS PROGRESIVAMENTE MAYORES. LOS NIÑOS MÁS JÓVENES, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE RECIBEN FÁRMACOS INDUCTORES DE LAS ENZIMAS, PODRÁN REQUERIR DOSIS DE MANTENIMIENTO MÁS ELEVADAS PARA OBTENER LAS CONCENTRACIONES PROPUESTAS DEL ÁCIDO VALPROICO NO LIGADO Y TOTAL.LA VARIABILIDAD EN LA FRACCIÓN LIBRE LIMITA LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS TOTALES DEL ÁCIDO VALPROICO. LA INTERPRETACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE ÁCIDO VALPROICO EN NIÑOS, DEBERÁ INCLUIR LA CONSIDERACIÓN DE LOS FACTORES QUE AFECTAN EL METABOLISMO HEPÁTICO Y LA UNIÓN A LAS PROTEÍNAS. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS NO SE IDENTIFICARON PREOCUPACIONES CON RESPECTO A LA SEGURIDAD EN LOS 24 PACIENTES DE 2 A 17 AÑOS, QUE RECIBIERON EL VALPROATO DE SODIO INYECTABLE. LA TOXICOLOGÍA BÁSICA Y LAS MANIFESTACIONES PATOLÓGICAS DEL VALPROATO DE SODIO EN RATAS RECIÉN NACIDAS (4 DÍAS DE EDAD) Y JÓVENES (14 DÍAS DE EDAD) SON SIMILARES A LAS OBSERVADAS EN RATAS ADULTAS JÓVENES. SIN EMBARGO, SE HAN REPORTADO HALLAZGOS ADICIONALES, INCLUYENDO ALTERACIONES RENALES EN RATAS JÓVENES Y ALTERACIONES RENALES Y DISPLASIA RETINAL EN RATAS RECIÉN NACIDAS. ESTOS HALLAZGOS OCURRIERON A LA DOSIS DE 240 MG/KG/DÍA, UNA DOSIS APROXIMADAMENTE EQUIVALENTE A LA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA EN SERES HUMANOS, SOBRE UNA BASE DE MG/M2. NO SE OBSERVARON ESTOS HALLAZGOS A LA DOSIS DE 90 MG/KG, O 40% DE LA DOSIS DIARIA MÁXIMA EN HUMANOS, SOBRE UNA BASE DE MG/M2.

USO GERIÁTRICO: NO SE ENROLARON PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DOBLE CIEGO, PROSPECTIVOS, SOBRE MANÍA ASOCIADA CON ENFERMEDAD BIPOLAR. EN UN ESTUDIO DE REVISIÓN DE CASOS CON 583 PACIENTES, 72 PACIENTES (12%) ERAN MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. UN PORCENTAJE MÁS ALTO DE PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD REPORTÓ LESIONES ACCIDENTALES, INFECCIÓN, DOLOR, SOMNOLENCIA Y TEMBLOR. LA DESCONTINUACIÓN DEL VALPROATO ESTUVO ASOCIADA OCASIONALMENTE CON ESTOS ÚLTIMOS DOS EVENTOS. NO ESTÁ CLARO SI ESTOS EVENTOS INDICAN UN RIESGO ADICIONAL O SI RESULTAN DE ENFERMEDADES MÉDICAS PREEXISTENTES Y DEL USO SIMULTÁNEO DE MEDICAMENTOS ENTRE ESTOS PACIENTES. UN ESTUDIO DE PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA REVELÓ SOMNOLENCIA RELACIONADA CON EL FÁRMACO Y DESCONTINUACIÓN POR SOMNOLENCIA. EN ESTOS PACIENTES SE DEBERÁ REDUCIR LA DOSIS DE INICIO Y SE DEBERÁ CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIFICACIÓN O LA DESCONTINUACIÓN DEL FÁRMACO EN PACIENTES CON SOMNOLENCIA EXCESIVA.

RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR AL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE.

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

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. 2016006163 DE 24 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14/11/2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

	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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ª EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20096872
RADICACIÓN No.:	2015104112

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado inicial No. 2015104112 del 12/08/2015 y respuesta a auto radicado No. 2016005593 del 21/01/2016, para la presentación comercial autorizada en el articulo primero, los cuales beberán 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 y 3 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, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.24 17:33:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jespinosar Revisó: 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 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. 2018043092 DE 4 de Octubre 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: 20096872 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0016861
RADICACIÓN: 20181094047 **VIGENCIA:** 10/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016006163 de fecha 24/02/2016 el INVIMA aprobó el Registro Sanitario INVIMA No. 2016M-0016861, para el producto ACIDO VALPROICO 100 mg/ 1 mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181094047 radicado el 15/05/2018, el señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad de ADS PHARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016006163 de fecha 24/02/2016, en el sentido de describir de una manera correcta la presentación solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la solicitud realizada por el interesado radicado No. 20181094047 radicado el 15/05/2018, se evidencia por parte de este despacho que en la Resolución de aprobación del Registro Sanitario No. 2016006163 de fecha 24/02/2016, para el producto ACIDO VALPROICO 100 mg/ 1 mL SOLUCION INYECTABLE se encuentra descrito en el resuelve PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO VIAL VIDRIO TIPO I, AMBAR TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 5 mL. Siendo lo correcto: CAJA PLEGADIZA CON 5 FRASCOS VIALES VIDRIO TIPO I , AMBAR TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 5 mL C/U. Por esta razón el INVIMA y en consecuencia encuentra procedente realizar la respectiva corrección solicitada por el interesado

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016006163 de fecha 24/02/2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016006163 de fecha 24/02/2016, en el resuelve artículo primero, item PRESENTACION COMERCIAL, el cual quedará de la siguiente manera:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 5 FRASCOS VIALES EN VIDRIO TIPO I , AMBAR TAPON DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 5 mL C/U.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.04 13:26:18 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016012640 DE 14 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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. 2010037366 del 16 de Noviembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011560, para el producto ACIDO ZOLEDDRONICO 4 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIE LIMITED con domicilio en India.

Que mediante escrito número 2015098172 del 30 de julio de 2015, el señor Andrés Villamizar, actuando en calidad de apoderado de la sociedad VENUS REMEDIES LIMITED, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIE LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2015012284 del 13 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: etiquetas, estabilidad del producto reconstituido y especificidad.

Que mediante escrito No. 2016003252 del 15 de enero de 2015, el señor Andrés Villamizar, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad VENUS REMEDIES LIMITED, presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesada en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Practicas de manufactura No. 0652-14 emitido por el INVIMA, acepta la documentación presentada por la Autoridade Nacional Do Medicamento E Produtos De Saude, I.P. – Infarmed , para el establecimiento farmacéutico VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate. Jharmajri, Epip Phase , Bhatoli Kalan, Distt. Solan Ciudad Baddi, Estado: Himachal Pradesh, País: India, para la fabricación de productos estériles con principios activos comunes, cefalosporinas, carbapenems y citostaticos sólidos, con vigencia hasta el 27 de junio de 2017.

Que mediante Resolución No. 2014017796 del 13 de junio de 2014, el INVIMA concedió las BPM a SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B - 14 , Bogotá- Colombia, para el acondicionamiento secundario de formas farmacéuticas estériles en todas sus formas farmacéuticas incluyendo los que requieren o no cadena de frío, y cuentan con vigencia hasta el 15 de septiembre de 2017.

Que revisada la documentación presento estudios de estabilidad natural a 30°C +/-2°C – 75% +/-5%, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil del producto a otorgar es de dos años.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados bajo radicado 2016003252 del 15 de enero de 2016, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10 , el Acta 37 de 2000 numeral 2.1.4, Acta 37 de 2001 numeral 2.7, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal; la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-0011560-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2016012640 DE 14 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TITULAR:	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, Epip Phase , Bhatoli Kalan, Distt. Solan Ciudad Baddi, Estado: Himachal Pradesh INDIA
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B - 14 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRÓNICO ANHIDRO 4 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por un vial de vidrio tipo I transparente e incoloro con tapón de caucho gris con sello flip off de aluminio por 4 mg. de ácido zoledronico anhidro.
INDICACIONES:	Hipercalcemia inducida por tumores. tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.
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 otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0,9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento , el numero de lote "y una franja verde con la leyenda medicamento esencial" "el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. después de reconstituido el producto es estable durante 24 horas almacenado a temperatura entre 2°C - 8°C cuando es reconstituido en NaCl inyectable 0,9 % o dextrosa inyectable al 5%
EXPEDIENTE No.:	20011874
RADICACIÓN:	2015098172 **FECHA:** 30/07/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR: Como único diseño los empaques y envases allegados bajo radicado 2016003252 del 15 de enero de 2016, para la presentación aprobada, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2016012640 DE 14 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30° +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR.

Así mimos 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 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 14 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.15 14:43:02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG					
Expediente:	20011874	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0011560-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/11/16	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.6.0.N10 Acta 37/2000 # 2.1.4 Acta 37/2001 #2.7		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL.LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."						

Indicaciones

HIPERCALCEMIA INDUCIDA POR TUMORES. TRATAMIENTO DE METÁSTASIS ÓSEAS OSTEOLÍTICAS, OSTEOBLÁSTICAS Y MIXTAS DE TUMORES SÓLIDOS Y LESIONES OSTEOLÍTICAS DEL MIELOMA MÚLTIPLE, CONJUNTAMENTE CON LA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ESTÁNDAR.

Nota Farmacovigilancia

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: - DEBE PRESENTAR PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE RAMS (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS) DISEÑADO PARA EL PAÍS Y REPORTAR CADA 6 MESES INFORMES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS. - EN CASO DE NO CUMPLIRSE LO ANTERIOR, SERÁ LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A OTROS BIFOSFONATOS, TIROXICOSIS, NIÑOS, DEFICIENCIA RENAL, EMBARAZO, LACTANCIA. ADVERTENCIAS: EL MEDICAMENTO DEBE DILUIRSE EN UNA SOLUCION PARA INFUSION EXENTA DE CALCIO (POR EJEMPLO CLORURO SODICO AL 0.9%). SE RECOMIENDA LA REHIDRATACION DEL PACIENTE CON SOLUCION SALINA NORMAL ANTES DE LA TERAPEUTICA O DURANTE LA MISMA. NO SE DEBE APLICAR JUNTO CON OTROS BIFOSFONATOS. PRECAUCIONES: DIABETES, INSUFICIENCIA CARDIACA. NO DEBE UTILIZARSE EN TRATAMIENTOS EN ESTADO AGUDO DE ASMA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN S ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. DESPUÉS DE RECONSTITUIDO EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS ALMACENADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C CUANDO ES RECONSTITUIDO EN NACL INYECTABLE 0,9 % O DEXTROSA INYECTABLE AL 5%

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE E INCOLORO POR 4 MG CONTAPON DE CAUCHO GRIS CON SELLO FLIP OFF DE ALUM	2009/12/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
M05BA08	ZOLEDRONICO ACIDO	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	FARMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OSEAS	AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA OSEA Y LA MINERALIZACION	BIFOSFONATOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRONICO ANHIDRO	4.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CE	VENUS REMEDIES LIMITED	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase I, Bhatoli Kalan, Distt. Solan, Baddi, Himachal Pradesh, 173205, India INDIA	
FABRICANTE	CE	VENUS REMEDIES LIMITED	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase I, Bhatoli Kalan, Distt. Solan, Baddi, Himachal Pradesh, 173205, India INDIA	
IMPORTADOR	CS	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.	Carrera 14 No. 93B-32 Oficina 504 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	CARRERA 62 NO. 17 B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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

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

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

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

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

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ADENOTROY					
Expediente:	20148959	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019333**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/09/26	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.2.0.0.N10 a34/2003,2,2,8.a37/13n3,11,7		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES					

Indicaciones

INDICACIONES: TRATAMIENTO ALTERNATIVO AGUDO DE LA TAQUICARDIA PAROXÍSTICA SUPRAVENTRICULAR. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: • REVERSIÓN RÁPIDA A RITMO SINUSAL NORMAL DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES PAROXÍSTICAS, INCLUYENDO LAS ASOCIADAS CON VÍAS DE CONDUCCIÓN ACCESORIAS (SÍNDROME DE WOLFF-PARKINSON-WHITE). • PREVENCIÓN Y MANEJO DEL FENÓMENO DE NO-REFLUJO EN PACIENTES CON SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS SOMETIDOS A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) CON ANGIOPLASTIA Y/O COLOCACIÓN DE STENT, PARA MEJORAR EL FLUJO CORONARIO Y REDUCIR EL TAMAÑO DEL INFARTO. INDICACIONES DIAGNÓSTICAS: • AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES DE COMPLEJOS ANCHOS O ESTRECHOS. SI BIEN ADENOSINA NO REVIERTE EL FLUTTER AURICULAR, LA FIBRILACIÓN AURICULAR O LA TAQUICARDIA VENTRICULAR A RITMO SINUSAL, EL ENLENTECIMIENTO DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR FACILITA DIAGNOSTICAR EL ESTADO DE LA ACTIVIDAD AURICULAR. • AUMENTO DE SENSIBILIDAD EN LA RESPUESTA DE ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS ENDOCAVITARIO. • DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN FISIOLÓGICA DE LA RESERVA FRACCIONAL DE FLUJO MIOCÁRDICO EN PRESENCIA DE LESIONES CORONARIAS INTERMEDIAS, CON EL FIN DE PRODUCIR HIPEREMIA MÁXIMA Y DEFINIR LAS CONDUCTAS Y ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS A SEGUIR.

Nota 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

ENFERMEDAD DEL SENO (EXCEPTO SI EL PACIENTE LLEVA MARCAPASOS), ASMA , BRONCOPATIA OBSTRUCTIVA, ARRITMIAS NO DIAGNOSTICADAS , BLOQUEO DE PRIMERO O SEGUNDO GRADO, SU USO DEBE SER A CORTO PLAZO , MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	IUM: 1A1001231002100CAJA CON UNA AMPOLLA DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL	2019/02/13	Activo		0
2	0247	U	5.00	IUM: 1A1001231002101. CAJA CON CINCO AMPOLLAS DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL	2019/02/13	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C01EB10	ADENOSINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON	OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ADENOSINA	6.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun - 248197 Uttarakhand INDIA	
FABRICANTE	CS	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun - 248197 Uttarakhand INDIA	
IMPORTADOR	NI	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.	Km 1 Via Siberia-Funza, Zona Franca Permanente Intexzona Lot 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

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

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

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

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

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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181156843 del 06/08/2018 el Señor KANCHAN SRIVASTAVA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ADENOTROY, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019002146 del 1 de marzo de 2019, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. IUM.
2. Estabilidad
3. Etiquetas

Que mediante radicado No.20191075926 del 24/04/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-India fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/03/2021 conforme a la Resoluciones No.2017050858 del 28/11/2017 .

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20191075926 del 24/04/2019, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.7.2.0.0. N10 Y Acta 34 de 2003 numeral 2.2.8 y acta 37 de 2013 numeral 3.11.7 de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

IUM SEGUNDO NIVEL:	1A1001231002
PRODUCTO:	ADENOTROY
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019333
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
FABRICANTE(S):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2 ml contiene ADENOSINA 6 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM: 1A1001231002100 CAJA CON UNA AMPOLLA DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL, IUM:

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

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	1A1001231002101. CAJA CON CINCO AMPOLLAS DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL
INDICACIONES:	INDICACIONES: TRATAMIENTO ALTERNATIVO AGUDO DE LA TAQUICARDIA PAROXÍSTICA SUPRAVENTRICULAR.INDICACIONES TERAPÉUTICAS:• REVERSIÓN RÁPIDA A RITMO SINUSAL NORMAL DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES PAROXÍSTICAS, INCLUYENDO LAS ASOCIADAS CON VÍAS DE CONDUCCIÓN ACCESORIAS (SÍNDROME DE WOLFF-PARKINSON-WHITE).• PREVENCIÓN Y MANEJO DEL FENÓMENO DE NO-REFLUJO EN PACIENTES CON SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS SOMETIDOS A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) CON ANGIOPLASTIA Y/O COLOCACIÓN DE STENT, PARA MEJORAR EL FLUJO CORONARIO Y REDUCIR EL TAMAÑO DEL INFARTO.INDICACIONES DIAGNÓSTICAS:• AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES DE COMPLEJOS ANCHOS O ESTRECHOS. SI BIEN ADENOSINA NO REVIERTE EL FLUTTER AURICULAR, LA FIBRILACIÓN AURICULAR O LA TAQUICARDIA VENTRICULAR A RITMO SINUSAL, EL ENLENTECIMIENTO DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR FACILITA DIAGNOSTICAR EL ESTADO DE LA ACTIVIDAD AURICULAR. • AUMENTO DE SENSIBILIDAD EN LA RESPUESTA DE ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS ENDOCAVITARIO. • DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN FISIOLÓGICA DE LA RESERVA FRACCIONAL DE FLUJO MIOCÁRDICO EN PRESENCIA DE LESIONES CORONARIAS INTERMEDIAS, CON EL FIN DE PRODUCIR HIPEREMIA MÁXIMA Y DEFINIR LAS CONDUCTAS Y ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS A SEGUIR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ENFERMEDAD DEL SENO (EXCEPTO SI EL PACIENTE LLEVA MARCAPASOS), ASMA, BRONCOPATIA OBSTRUCTIVA, ARRITMIAS NO DIAGNOSTICADAS, BLOQUEO DE PRIMERO O SEGUNDO GRADO, SU USO DEBE SER A CORTO PLAZO, MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20148959
RADICACIÓN No.:	20181156843

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191075926 del 24/04/2019, para todas las presentaciones comerciales, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 02/10/19 Hora 2:03 PM
Funcionario CMONCUAR7

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.26 09:24:19 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021035249 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20148959 **RADICACIÓN:** 20201258128 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019333 **VIGENCIA**: 10/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019042681 del 26/09/2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333, para IMPORTAR Y VENDER el producto ADENOTROY, a favor de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA

Que mediante escrito No. 20201258128 del 30/12/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333, en el sentido de aprobar:

1. Ampliación de vida útil,
2. Actualización de especificaciones y metodología analítica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20201258128 del 30/12/2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la ampliación de vida útil es de 24 meses a 36 meses, la cual se encuentra soportada con estudios de estabilidad natural en condiciones de temperatura 30°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura 40°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3 y 6 meses para tres lotes (T230511, T230512, T230513) manufacturados por el fabricante aprobado y usando el material de envase aprobado (Ampolla de vidrio claro incoloro tipo I con punto de corte rojo).

Que durante el tiempo de estudio de estabilidad los lotes sometidos se mantuvieron dentro de especificaciones por lo cual tiempo de vida útil a otorgar para el producto de la referencia es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque originales.

Que la actualización de especificaciones y metodología analítica consiste en la inclusión de BET (Edotoxinas Bacterianas) y la prueba de solvente residual en la especificación de la materia prima adenosina, con el fin de cumplir con los requisitos de otros países y permitir un mejor control.

Por otro lado, se elimina la prueba de absorbancia interna de la especificación actual y del método analítico debido a que ésta prueba se ha controlado en los datos de estabilidad y el informe de desarrollo del producto por lo que no es necesario su control en la especificación del producto terminado.

Que los cambios propuestos se encuentran descritos en los documentos allegados de justificación técnica del cambio (folio 2), especificaciones y metodología analítica actualizada (folios 24-47) y validación del método analítico (folios 48-588).

Que las modificaciones propuestas no tienen impacto negativo sobre la calidad, eficacia y seguridad del producto terminado, y por tanto, este Despacho considera factible acceder a lo solicitado por el interesada.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021035249 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019042681 del 26/09/2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333 a favor de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto ADENOTROY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La Ampliación de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
2. La actualización de especificaciones y metodología analítica de la materia prima adenosina y del producto terminado de acuerdo a documentación allegada mediante radicado No. 20201258128 del 30/12/2020.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30±2°C) y (75±5% HR) y estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (40±2°C) y (75±5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por tiempo de vida útil otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tienen la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento a parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION Nro. 2022027888 del 10 de Agosto de 2022

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200413411 del 26/07/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003608, para FABRICAR Y VENDER el producto ALENDRONATO SODICO 70mg, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014042702 DE 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2014M-0003608 R-1, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016045371 del 01/11/2016, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de la presentación de Uso institucional: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016145671 del 14/10/2016 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017050813 de 28 de Noviembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado ALENDRONATO SODICO 70 mg de acuerdo al concepto emitido mediante Actas No. 22 de 2016 segunda parte numeral 3.6.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2018008871 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA aprobó:

1.Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante escrito número 20181030091 radicado el 19/02/2018, como único diseño autorizado para todas presentaciones comerciales aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

2.El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto ALENDRONATO SÓDICO 70 mg.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:
Nombre del productoCantidadFecha de vencimientoNo. de LotePresentación comercial
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg5352019-083191733Caja por 4 tabletas
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg11.7392019-123198758Caja por 4 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.1002019-123198759Caja por 60 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.7582019-123198760Caja por 60 tabletas. Uso institucional

Que mediante radicado No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003608-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/25
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene 91,37 MG DE ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ACIDO ALENDRONICO 70.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO POR 4 TABLETAS. CAJA DE CARTON POR 1 BLISTER., USO INSTITUCIONAL - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS ANÁLOGOS, HIPOCALCEMIA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA, DISFAGIA O ENFERMEDADES ESOFÁGICAS SINTOMÁTICAS, GASTRITIS Y DUODENITIS. ADMINISTRAR CON SUFICIENTE CANTIDAD DE AGUA PARA FACILITAR SU DISOLUCIÓN, SIN OTROS MEDICAMENTOS ADICIONALES SIMULTÁNEOS PARA EVITAR POSIBLES INTERACCIONES. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ALENDRONATO DEBEN CORREGIRSE LOS TRANSTORNOS DE METABOLISMO DE CALCIO Y DE MINERALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y

LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'

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

EXPEDIENTE: 19943211 **RADICACION:** 20191192370 **FECHA:** 2019/10/01

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/10 17:46:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022037866 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221028594 del 08/03/2022, el interesado solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZYLOPRIM® 100 mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No.2022005460, de fecha 07/07/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de IUM, presentaciones comerciales, impurezas elementales, estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20221180264 del 12/06/2022, 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. 20221028594 del 08/03/2022, respuesta a Auto con radicado No. 20221180264 del 12/06/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. 20548 La Autoridad Regulatoria de Productos Sanitarios (HPRA) aprueba las BPM al laboratorio fabricante ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LIMITED ubicado en Unit 1 and 2, Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, ZA 6020- Port Elizabeth -SUDÁFRICA, para la fabricación productos no estériles asépticamente preparados, tabletas, vigente hasta 31/12/2022.

Según documento expedido en la página de la EudraGMDP titulado AVISO A LAS PARTES INTERESADAS – PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EXPECTATIVAS REGLAMENTARIAS PARA MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO DURANTE LA PANDEMIA COVID-19, se hace extensión de la vigencia del certificado de BPM hasta el 31 de diciembre de 2022 así:

(…) "Sitios ubicados en el EEE
La validez de los certificados GMP para los sitios de fabricación/importación de sustancias activas y/o productos terminados en el EEE debe extenderse hasta finales de 2022 sin necesidad de más acciones por parte del titular del certificado." (…)

Mediante escrito No. 20221180264 del 12/06/2022, el interesado allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, declarando la nueva razón social del Fabricante del Producto Terminado: ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD ubicado en Unit 1 and 2, Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, ZA 6020- Port Elizabeth - REPUBLICA DE SUDÁFRICA

Que mediante Certificado No. 31397_2 La Autoridad Regulatoria de Productos Sanitarios de Irlanda aprueba las BPM al laboratorio fabricante ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD ubicado en Unit 1 and 2, Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, ZA 6020- Port Elizabeth - REPUBLICA DE SUDÁFRICA, para la fabricación productos no estériles asépticamente preparados, tabletas, vigente hasta 31/12/2022.

Que mediante Certificado No. 0175-2021 el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio Acondicionador Operaciones Nacionales de Mercado LTDA, OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CARRERA 69 # 21-63 BODEGA 1 Y 6, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 12/07/2024.

Que la marca ZYLOPRIM® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula ASPEN LABS S.A. DE C.V.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados cumplen los requerimientos, estos fueron realizados en 3 lotes A302644, A302643, A302615 en material de envase BLÍSTER TRANSPARENTE DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022037866 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

POLICLORURO DE VINILO (PVC) / LÁMINA DE ALUMINIO, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de 30 °C/ % 75 H.R.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante radicado inicial No. 20221028594 del 08/03/2022 folios 425 - 432 y respuesta a Auto radicado No. 20221180264 del 12/06/2022, folios 58 - 59, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto (folio 420 Radicado No. 20221028594 del 08/03/2022), está acorde al concepto emitido en el Acta No.19 de 2013, numeral 3.6.2, Acta 19 de 2013 numeral 3.6.2, Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3, 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 2.0.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No.19 de 2013, numeral 3.6.2, Acta 19 de 2013 numeral 3.6.2, Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZYLOPRIM 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0020805**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASPEN LABS S.A. DE C.V., con domicilio en MEXICO
FABRICANTE:	ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD UBICADO EN UNIT 1 AND 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, ZA 6020- PORT ELIZABETH - REPUBLICA DE SUDÁFRICA;
IMPORTADOR:	ASPEN COLOMBIANA S.A.S. con domicilio en la Carrera 69 No. 19 A – 51 Bodega 1, tercer piso, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA ubicado en CARRERA 69 # 21-63 BODEGA 1 Y 6 -BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene ALOPURINOL 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1A1040261000100- ALOPURINOL 100 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ZYLOPRIM) TABLETA 1 U / CAJA X 60 -CAJA DE CARTÓN POR 60 TABLETAS CON 6 BLÍSTERS TRANSPARENTE DE POLICLORURO DE VINILO (PVC) / LÁMINA DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. 1A1040261000101 - ALOPURINOL 100 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ZYLOPRIM) TABLETA 1 U / CAJA X 10 - MUESTRA MÉDICA CAJA DE CARTÓN POR 10 TABLETAS CON 1 BLÍSTER TRANSPARENTE DE POLICLORURO DE VINILO (PVC) / LÁMINA DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ZYLOPRIM ESTÁ INDICADO COMO COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERURICEMIA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022037866 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	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 MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. PUEDE POTENCIAR EL EFECTO DE ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON CITOSTÁTICOS PUEDE INCREMENTAR LA INCIDENCIA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS. NO ADMINISTRAR CON HIERRO EN HEMOCROMATOSIS. EN CASO DE PRESENTAR ERUPCIÓN CUTÁNEA, EVIDENCIA DE TAXIDERMIA SEVERA O REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A ALOPURINOL, TALES COMO NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TOXICA (NET) (TAMBIÉN CONOCIDO COMO SÍNDROME DE LYELL), SÍNDROME DE STEVEN - JOHNSON, Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS (DRESS), LA ADMINISTRACIÓN DE UROCUAD DEBE SER DISCONTINUADA INMEDIATAMENTE." ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO 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 ÚTIL:	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

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

RESOLUCIÓN No. 2022037866 DE 11 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE NO.: 20222454
RADICACIÓN NO.: 20221028594

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado inicial No. 20221028594 del 08/03/2022 folios 425 - 432 y respuesta a Auto radicado No. 20221180264 del 12/06/2022 folios 58 - 59, 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 (folio 420 Radicado No. 20221028594 del 08/03/2022), el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No.19 de 2013, numeral 3.6.2, Acta 19 de 2013 numeral 3.6.2, Acta No. 06 del 2015 numeral 3.4.3, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 3 lotes: A302643, A302644 y A302615 y desarrollados en los materiales de envase BLÍSTER TRANSPARENTE DE POLICLORURO DE VINILO (PVC) / LÁMINA DE ALUMINIO. 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 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 LABORATORIOS CHALVER DE 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 SEXTO: 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 Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó legal: rvillalbaa, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/15 15:09:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2023012293 DE 28 de Marzo de 2023
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: 20224979 **RADICACIÓN:** 20231005535
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0020838 **VIGENCIA**: 02/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022043371 del 20/12/2022, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020838 para importar y vender el producto ZYLOPRIM 300 mg TABLETAS, a favor de la sociedad ASPEN LABS S.A. DE C.V., ubicada en México.

Que mediante Radicado No. 20231005535 del 13/01/2023, la señora Mónica Mabel Casallas Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ASPEN COLOMBIANA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2022043371 de 20/12/2022, en el sentido de que sea corregido el apartado de Antecedentes, Consideraciones del despacho y los Artículos Primero y Segundo de la parte resolutiva.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez evaluada la solicitud de corrección de la interesada, se considera procedente corregir en el cuarto párrafo de los Antecedentes la exclusión de la referencia *"ver anexo 1"* toda vez que tal documento no fue allegado dentro del alcance Radicado con No. 20221600483 del 14/10/2022.

De acuerdo con la información que reposa en el expediente se pudo verificar que los estudios de estabilidad que soportan la vida útil del producto ZYLOPRIM 300 mg TABLETAS allegados mediante radicado inicial No. 20221056468 del 7/04/2022 se encuentran consignados en los folios 398 – 415, por lo tanto, le asiste razón a la interesada y será ajustado el sexto párrafo de las consideraciones del despacho con la información anteriormente citada.

A su vez, se evidencia que mediante alcance al radicado inicial No. 20221056468, allegado mediante radicado No. 20221600483 del 14/10/2022 el usuario allega en el folio diez (10) el inserto para el producto ZYLOPRIM 300 mg TABLETAS. La información farmacológica allí contenida corresponde con lo aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Acta 19 de 2013 numeral 3.6.2 y Acta 10 de 2014 numeral 3.7.1; por lo tanto, se encuentra procedente corregir el octavo párrafo de las consideraciones del despacho relacionando únicamente estas actas de la Comisión Revisora.

En relación con la solicitud de excluir del párrafo octavo de las consideraciones del despacho la mención al Acta 6 de 2015 numeral 3.4.3, no es procedente puesto que, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, allí se aprueban nuevas precauciones y advertencias con relación al excipiente Lactosa, y de acuerdo con la formulación aprobada este excipiente hace parte de la misma.

En lo concerniente a la corrección del Artículo Primero de la parte resolutiva, le asiste razón a la interesada toda vez que, por error del sistema se generó el acto administrativo que concedió el Registro Sanitario dejando espacio en blanco para la asignación del número de Registro Sanitario del producto ZYLOPRIM 300 mg TABLETAS, el cual corresponde al No.: *"INVIMA 2022M-0020838".*

Respecto de la solicitud de corrección del Artículo Primero, ítem *"Presentaciones"* no es procedente acceder a la solicitud de la usuaria toda vez que, la información aprobada corresponde a lo allegado mediante radicado No. 20221219119 del 22/09/2022 folios 13 y 15; información allegada como respuesta al Auto No. 2022007043.

Una vez evaluada la solicitud de corrección de la interesada, se considera procedente corregir el tercer párrafo de las consideraciones del despacho y en el Artículo Primero la razón social del fabricante a: *ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD*, toda vez que revisada la documentación presentada, se encontró que mediante el radicado No.

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

RESOLUCION No. 2023012293 DE 28 de Marzo de 2023
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.

20221219119 del 22/09/2022 (folios 48-49), que dio respuesta al Auto No. 2022007043, el usuario allega el certificado de BPM para el establecimiento en mención, el cual declara detalladamente la correcta razón social del fabricante.

De acuerdo con la información allegada mediante alcance al radicado No. 20221600483 del 14/10/2022 la usuaria allegó en el folio diez (10) el inserto v.Feb2022 para el producto ZYLOPRIM 300 mg TABLETAS. Por lo tanto, este despacho encuentra procedente corregir el Artículo Segundo de la parte resolutiva relacionando el inserto anteriormente citado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir, en sus apartados de Antecedentes, Consideraciones del Despacho y Artículos Primero y Segundo de la parte resolutiva, la Resolución No 2022043371 del 20/12/2022, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente la Resolución No. 2022043371 del 20/12/2022, en sus apartados de Antecedentes, Consideraciones del Despacho y Artículos Primero y Segundo de la parte resolutiva, quedando de la siguiente manera:

"ANTECEDENTES

(…)

Que mediante Radicado No. 20221600483 del 14 de octubre de 2022, la señora Mónica Mabel Casallas Alfonso actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Aspen Colombiana S.A.S., presentó alcance al radicado inicial, allegando el Inserto y el Resumen de la Información Farmacológica ajustados de acuerdo con los conceptos emitidos en las Actas 19 de 2013, numeral 3.6.2 y 10 de 2014, numeral 3.7.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

(…)

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 31397-2 del 15 de junio de 2018 expedido por la Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud de Irlanda, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD ubicado en UNIT 1 & UNIT 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020, Sudáfrica, para la fabricación y acondicionamiento de productos no estériles en formas farmacéuticas Cápsulas Duras y Tabletas. Documento vigente hasta el 15 de junio de 2021.

(…)

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221056468 de fecha 7 de abril de 2022 (folios 398 - 415) y radicado No. 20221219119 del 22 de septiembre de 2022 (folios 33 - 41), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes industriales por el fabricante ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD y material de envase blíster transparente de Policloruro de vinilo (PVC) / lámina de Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja de cartón y_blíster transparente de Policloruro de vinilo (PVC) / lámina de Aluminio)_allegados mediante Radicado No. 20221056468 de fecha 7 de abril de 2022 (folios 433 - 440) y radicado No. 20221219119 del 22 de septiembre de 2022 (folios 43 - 44), cumplen con lo establecido en los Artículos 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

RESOLUCION No. 2023012293 DE 28 de Marzo de 2023
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.

Que una vez revisado el Inserto v.Feb2022, allegado mediante radicado No. 20221600483 de fecha 14 de octubre de 2022 (folios 10) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.7.1 de la SEMPB, Acta No. 19 de 2019, numeral 3.6.2. de la SEMPB. y Acta 6 de 2015, numeral 3.4.3. de la SEMPB. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.
(…)

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: (…)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020838
FABRICANTE: *ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD UBICADO EN UNIT 1 AND 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAURD ROAD, KORSTEN, ZA 6020- GQEBERHA- REPUBLICA DE SUDÁFRICA;*

(…)

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR*: como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 20221056468 de fecha 7 de abril de 2022 (folios 433 - 440) para las presentaciones comerciales y radicado No. 20221219119 del 22 de septiembre de 2022 (folios 43 - 44) para las presentaciones muestra médica aprobadas; y el inserto v.Feb2022, allegado mediante alcance con radicado No. 20221600483 del 14 de octubre de 2022 (folios 10), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.*

(…)"

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

ARTICULO 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 Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/28 12:59:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023005676 del 16 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. 2012021978 de 1/08/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001431-R1, para importar y vender el producto Xanax 0.5mg tabletas, a favor de Pfizer S.A.S, con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2018006383 del 16/02/2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0001431-R2, para importar y vender el producto XANAX® 0.5 mg, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018023358 del 5/06/2018 el INVIMA aprobó: 1. La Información para prescribir basada en CDS Versión 9.0 de 31May2017 V_2, allegado mediante escrito No. 20181084009 del 30/04/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 36 - 46); y 2. Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias

Que mediante Resolución No. 2019019169 del 21/05/2019, el INVIMA aprobó: 1. Modificación de dosificación / Grupo etario; 2. Modificación de precauciones y advertencias; 3. Información para prescribir versión Aprobación IPP Basada en CDS 11.0 de Noviembre 20 de 2018, allegado mediante radicado No 20191000900 del 03/01/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 44-54); y 4. Resumen de contraindicaciones y advertencias para caja versión Aprobación IPP Basada en CDS 11.0 de Noviembre 20 de 2018, allegado mediante radicado No 20191000900 del 03/01/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 44-54)

Que mediante Resolución No. 2021017774 del 13/05/2021, el INVIMA aprobó Los artes de material de empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201186713 del 13/10/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20231032785 de fecha 2023/02/15 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto XANAX ® 0.5 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231032785 de fecha 2023/02/15 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	XANAX ® 0.5 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0001431-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/22
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la AVENIDA SUBA No. 95 - 66, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la AVENIDA SUBA No. 95 - 66, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANICO NV Ubicado en la Con domicilio en VEEDIJK 59, INDUSTRIEZONE 4, 2300 TURNHOUT, BÉLGICA, con domicilio en BELGICA,
ACONDICIONADOR(ES):	PFIZER ITALIA S.R.L. Ubicado en la Con domicilio en LOCALITA MARINO DEL TOROTO, 63100 ASCOLI PICENO (AP) ITALIA, con domicilio en ITALIA, OPEN MARKET LTDA. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. Ubicado en la Cra. 69 No. 21-63 (bodegas 1, 3 y 6), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS BLISTER PVC /ALUMINIO., CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO, CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC / ALUMINIO,
INDICACIONES:	ALPRAZOLAM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: * ANSIEDAD * TRASTORNOS DE PÁNICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES ALZAPROZAM ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LAS BENZODIAZEPINAS , ALPRAZOLAM O CUALQUER COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES DE ESTOS PRODUCTOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MIASTEMIA GRAVIS Y GLAUCOMA. INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS 'RESUMEN DE ADVERTENCIAS: PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y / O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS PERSONAS DEPENDIENTES. 'PUEDE PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, CONSULTE A SU MÉDICO.' ' 'TEXTO EXTENDIDO DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBE USAR EN PACIENTES SIN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO, LIMITANDO LA DOSIS Y DURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA. SE DEBEN VIGILAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y

SEDACIÓN.

EL RIESGO AUMENTA EN PACIENTE CON RIESGO DE CAÍDA A LO QUE SE ADICIONA DEBILIDAD MUSCULAR.

PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. PUEDE PRESENTARSE HABITUACIÓN Y DEPENDENCIA EMOCIONAL/FÍSICA CON LAS BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM. COMO SUCEDE CON TODAS LAS BENZODIACEPINAS, EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON EL AUMENTO DE LA DOSIS Y LA UTILIZACIÓN PROLONGADA. PUEDE HABER UN RIESGO AUMENTADO EN PACIENTES CON USO DE VARIAS BENZODIACEPINAS. SE HAN DESCRITO DEPENDENCIA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN PACIENTES SIN NINGÚN RIESGO ADICIONADO. ES MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O ABUSO DE DROGAS. EL ABUSO DE MEDICAMENTOS ES UN RIESGO CONOCIDO DE ALPRAZOLAM Y OTRAS BENZODIAZEPINAS, Y LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS EN CONSECUENCIA CUANDO RECIBEN ALPRAZOLAM. ALPRAZOLAM PUEDE ESTAR SUJETO A DESVIACIÓN. HA HABIDO INFORMES DE MUERTES RELACIONADAS CON SOBREDOSIS CUANDO EL ALPRAZOLAM SE USA CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDOS LOS OPIOIDES, OTRAS BENZODIACEPINAS Y EL ALCOHOL. ESTOS RIESGOS DEBEN CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR ALPRAZOLAM. PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD APROPIADA MÁS PEQUEÑA Y SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y LA ELIMINACIÓN ADECUADOS DEL MEDICAMENTO NO USADO.

TOLERANCIA:

DESPUÉS DE UN USO CONTINUADO DURANTE ALGUNAS SEMANAS, PUEDE DETECTARSE UN CIERTO GRADO DE PÉRDIDA DE EFICACIA CON RESPECTO A LOS EFECTOS HIPNÓTICOS. SE RECOMIENDA INFORMAR AL PACIENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE AL SUPRIMIR EL TRATAMIENTO, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER.

CUANDO SE UTILIZAN BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN LARGA, ES IMPORTANTE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA INCONVENIENCIA DE CAMBIAR A OTRA BENZODIAZEPINA DE ACCIÓN CORTA, POR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA.

SÍNTOMAS DE RETIRADA:
SE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN RÁPIDA O INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS BENZODIACEPINAS INCLUIDO ALPRAZOLAM. LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN PRESENTARSE SON: CEFALEAS, DOLORES MUSCULARES, ANSIEDAD ACUSADA, TENSIÓN, INTRANQUILIDAD, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, LEVE DISFORIA E INSOMNIO. EN LOS CASOS GRAVES, SE HAN DESCRITO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, HORMIGUEO Y CALAMBRES MUSCULARES Y ABDOMINALES, VÓMITOS, SUDORACIÓN, TEMBLOR, INTOLERANCIA A LA LUZ Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES. ADEMÁS, SE HAN PRESENTADO CRISIS EPILÉPTICAS DURANTE DISMINUCIONES RÁPIDAS O INTERRUPCIONES ABRUPTAS DEL TRATAMIENTO CON ALPRAZOLAM. ASÍ COMO LA REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS AUNQUE MÁS ACENTUADOS. SE RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS DE FORMA GRADUAL HASTA LA SUPRESIÓN DEFINITIVA. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA.

SUICIDIO:
SE HAN ASOCIADO TRASTORNOS DE PÁNICO CON LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS MAYORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS Y AUMENTO DE LOS REPORTES DE SUICIDIO ENTRE LOS PACIENTES NO TRATADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER LA MISMA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILIZAN DOSIS MÁS ALTAS DE ALPRAZOLAM EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE PÁNICO IGUAL A LA QUE SE TIENE CON LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER SICOTRÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DEPRESIVOS O DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE UNA RAZÓN PARA ESPERAR IDEAS O PLANES SUICIDAS OCULTOS.
LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES GRAVEMENTE DEPRIMIDOS O SUICIDAS DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, CON LA MÍNIMA DOSIS Y TIEMPO EFECTIVO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE HIPOMANÍA Y MANÍA ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM.

NO SE HA ESTABLECIDO LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM EN ALGUNAS CLASES DE DEPRESIÓN.
LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN USARSE SOLAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD ASOCIADA A DEPRESIÓN (RIESGO DE SUICIDIO).

REACCIONES PSIQUIÁTRICA Y PARADÓJICA:
LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

LAS BENZODIAZEPINAS NO ESTÁN RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL.

AMNESIA:
LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDO VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.
EMBARAZO.
EL USO EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LOS DATOS RELACIONADOS CON TERATOGENICIDAD Y EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSTNATAL Y LA CONDUCTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS SON INCONSISTENTES. EXISTE EVIDENCIA DE ALGUNOS ESTUDIOS INICIALES CON OTROS MIEMBROS DE LA CLASE DE BENZODIACEPINAS DE QUE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO PODRÍA ESTAR ASOCIADA CON MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS POSTERIORES CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE DE LAS BENZODIACEPINAS NO HAN PROPORCIONADO EVIDENCIA CLARA DE NINGÚN TIPO DE DEFECTO.

LOS NIÑOS EXPUESTOS A LAS BENZODIACEPINAS DURANTE FINALES DEL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO O DURANTE EL TRABAJO DE PARTO HAN REPORTADO EL SÍNDROME DE HIPOTONÍA INFANTIL O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA NEONATAL (DISMINUCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS FETALES, DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA, PROBLEMAS DE SUCCIÓN). SI ALPRAZOLAM SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ALPRAZOLAM, DEBERÁ EVALUARSE PARA ESTABLECER EL POSIBLE PELIGRO PARA EL FETO.

SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE DESEEN QUEDARSE EMBARAZADAS O QUE SOSPECHEN QUE PUDIERAN ESTARLO QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO.
LACTANCIA.
EL USO DE ALPRAZOLAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN MADRES LACTANTES. LOS NIVELES DE BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM, EN LA LECHE MATERNA SON BAJOS. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA LACTAR MIENTRAS SE ESTÉN UTILIZANDO BENZODIACEPINAS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS.

EL USO DE ALPRAZOLAM PUEDE DISMINUIR LA ATENCIÓN, ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y FUNCIÓN MUSCULAR, PRODUCIR SOMNOLENCIA, AMNESIA O SEDACIÓN. ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O INCREMENTO DE DOSIS. NO SE ACONSEJA CONDUCIR VEHÍCULOS NI MANEJAR MAQUINARIA, O ALGUNA FUNCIÓN QUE REQUIERE ATENCIÓN Y CONCENTRACIÓN HASTA COMPROBAR QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA.

LOS PERIODOS DE SUEÑO INSUFICIENTES PUEDEN INCREMENTAR EL DETERIORO DEL ESTADO DE ALERTA. EL EFECTO SEDANTE SE PUEDE POTENCIAR AL TOMAR ALPRAZOLAM EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

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

EXPEDIENTE: 19928029 **RADICACION:** 20231032785 **FECHA:** 2023/02/15

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 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

RESOLUCION Nro. 2023012478 del 28 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. 2002000923 de 15/01/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2002M-0000929 para el producto ALPROSTAPINT AMPOLLAS DE 1 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad PINT PHARMA GESELLSCHA FT GmbH con domicilio en Viena - Austria.

Que mediante Resolución No. 2012011296 de 26/04/2012, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0000929-R1 para el producto ALPROSTAPINT 20 mcg AMPOLLAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad PINT PHARMA GMBH con domicilio en Pragerstrasse 14/1/Top 6, A-1210 Wien, en Austria.

Que mediante Resolución No. 2018022715 de 29/05/2018, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2018M-0000929-R2 para el producto ALPROSTAPINT 20 mcg AMPOLLAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad PINT PHARMA GMBH con domicilio en Austria.

Que mediante Resolución No. 2018039918 de 17/09/2018, el INVIMA aprobó:
1.La información técnica allegada bajo el radicado No.20181138383 del 11/07/2018, referente a las Especificaciones para el producto en referencia en el sentido de modificar el límite de impurezas.
2.Actualización de las especificaciones de calidad para producto terminado del producto ALPROSTAPINT 20 µG AMPOLLAS, aplicable para cada una de las presentaciones aprobadas, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2018042113 de 28/09(2018, el INVIMA aprobó de forma simplificada:
1.Modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 19 de 2018, numeral 3.1.14.1.
Las cuales en adelante figuraran así:
Nuevas contraindicaciones: - Hipersensibilidad al Alprostadil o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Insuficiencia de la función cardíaca, tal como insuficiencia cardíaca de clase funcional III y IV según la clasificación del New York Heart Association (NHHA), arritmia hemodinámicamente relevante, enfermedad cardíaca coronaria controlada en forma inadecuada, estenosis y/o insuficiencia de la válvula mitral y/o aórtica, antecedente de infarto de miocardio en los últimos 6 meses.
- Edema pulmonar agudo o antecedente de edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave o enfermedad venooclusiva pulmonar. - Infiltración pulmonar diseminada. - Tendencia a las hemorragias, como en el caso de pacientes con úlcera duodenal y/o gástrica sangrante o erosiva aguda. - Embarazo y lactancia. - Antecedente de accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses, - Hipotensión severa. - Pacientes con signos de insuficiencia hepática aguda (niveles elevados de transaminasas o gamma GT) o con historia previa conocida de insuficiencia hepática aguda. - Contraindicación general a la terapia de infusión (como en el caso insuficiencia cardíaca congestiva, edema cerebral o pulmonar o hiperhidratación).
- Fase pre y post operatoria y durante la cirugía.
- Pacientes con abstinencia compulsiva de alcohol.
- Niños y adolescentes.
Precauciones y advertencias: ver inserto adjunto
2.Artes de material de envase y empaque, e inserto versión 1 marzo de 2016 allegados mediante radicado 20181181327 del 06/09/2018, como único diseño aprobado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021058867 de 30/12/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de importador del producto en mención, pasando a: PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 13 No. 85 - 39 Oficina 306 Bogotá D.C.
2.El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ALPROSTAPINT® 20 µg AMPOLLAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0000929-R2.

Que mediante Resolución No. 2022010469 de 5/05/2022, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de GLOBAL TEC-COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 118 No. 19 - 52 Oficina 204 Bogotá D.C, como importador del producto en mención.
2.La adición de SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., - SEFARCOL S.A., ubicado en la Calle 62 No. 17 B - 14 Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención.
3.La exclusión de la Bodega 3 para el acondicionador secundario OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69No. 21 - 63 Bogotá D.C.
4.El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ALPROSTAPINT 20 µG AMPOLLAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0000929-R2.

Que mediante radicado No. 20231079159 de fecha 2023/03/28 el Señor(a) OSCAR ALEJANDRO MESA PEDRAZA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALPROSTAPINT 20 µG AMPOLLAS , 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. 20231079159 de fecha 2023/03/28 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALPROSTAPINT 20 µG AMPOLLAS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0000929-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/06/19
TITULAR(ES):	PINT PHARMA GMBH Ubicado en la Wipplingerstrasse 34, Top 112, 1010 Wien AUSTRIA, con domicilio en AUSTRIA,
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL TEC-COLOMBIA S.A.S Ubicado en la Calle 118 No. 19 - 52 Oficina 204 Bogotá D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAG HEALTH CARE GMBH Ubicado en la LICH, ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla de 1 mL. contiene ALPROSTADIL 20.00000 mcg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

V I A ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(I U M) PRESENTACIONES:	CAJA POR 5 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I POR 1 ML C/U,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA ARTERIOPATÍA OCLUSIVA PERIFERICA EN ESTADIOS III Y IV DE FONTAINE, CUANDO NO ES POSIBLE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO O ÉSTE ES INEFICAZ
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD AL ALPROSTADIL O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. - INSUFICIENCIA DE LA FUNCIÓN CARDÍACA, TAL COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA DE CLASE FUNCIONAL III Y IV SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DEL NEW YORK HEART ASSOCIATION (NHHA), ARRITMIA HEMODINÁMICAMENTE RELEVANTE, ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA CONTROLADA EN FORMA INADECUADA, ESTENOSIS Y/O INSUFICIENCIA DE LA VÁLVULA MITRAL Y/O AÓRTICA, ANTECEDENTE DE INFARTO DE MIOCARDIO EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES. - EDEMA PULMONAR AGUDO O ANTECEDENTE DE EDEMA PULMONAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE O ENFERMEDAD VENOOCLUSIVA PULMONAR. - INFILTRACIÓN PULMONAR DISEMINADA. - TENDENCIA A LAS HEMORRAGIAS, COMO EN EL CASO DE PACIENTES CON ÚLCERA DUODENAL Y/O GÁSTRICA SANGRANTE O EROSIVA AGUDA. - EMBARAZO Y LACTANCIA. - ANTECEDENTE DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES, - HIPOTENSIÓN SEVERA. - PACIENTES CON SIGNOS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA (NIVELES ELEVADOS DE TRANSAMINASAS O GAMMA GT) O CON HISTORIA PREVIA CONOCIDA DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA. - CONTRAINDICACIÓN GENERAL A LA TERAPIA DE INFUSIÓN (COMO EN EL CASO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EDEMA CEREBRAL O PULMONAR O HIPERHIDRATACIÓN). - FASE PRE Y POST OPERATORIA Y DURANTE LA CIRUGÍA. - PACIENTES CON ABSTINENCIA COMPULSIVA DE ALCOHOL. - NIÑOS Y ADOLESCENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSERTO ADJUNTO
N O T A D E FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2° Y 8°C , PROTEGIDO DE LA LUZ.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19926427 **RADICACION:** 20231079159 **FECHA:** 2023/03/28

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Marzo de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/28 21:51:49 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. 2025015691 del 25 de Abril de 2025

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19966171 **RADICACION:** 20241271011 **FECHA:** 2024/10/21

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2016M-0006040-R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241271011 de fecha 2024/10/21 el Señor(a) GUSTAVO ADOLFO SALAS TROYA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto GALAC ®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios, Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el

término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006040-R1 , para el producto GALAC ®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios : CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE FABRIFARMA S.A. A FABRIFARMA S.A.S.

Para Cambio de Razón Social de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundarios : CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE FABRIFARMA S.A. A FABRIFARMA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Abril de 2025

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

Firmado digitalmente por:
SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: **25-04-2025**
Hora: **16:11:11**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO 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. 2016018112 DE 18 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006015732 de 1 de julio de 2006, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006040 para el producto GALAC I, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de MEDIGEN E.U. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2015110120 de 25 de agosto de 2015, el señor Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MEDIGEN S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario No. 2006M-0006040 para el producto GALAC®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de MEDIGEN S.A.S., con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA.

Que mediante auto No. 2015013053 de fecha 4 de Diciembre del 2015, el INVIMA solicitó información legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar resumen de la información farmacológica y artes del material de envase (etiqueta), ajustándose en cuanto a indicaciones, contraindicación, precauciones, advertencias y posología, a las siguientes actas No. 07 del año 2011 numeral 3.4.9, No. 07 del 2011 numeral 3.4.8, 01 del 2005 numeral 2.3.5 y 13 del año 2006 numeral 2.10.5. Además corregir los artes de etiqueta, en el sentido de incluir la forma farmacéutica aprobada por el producto (suspensión) y colocar el nombre del producto tal y como fue concedido la marca en la Sic, valga decir, GALAC®. Por ultimo allegar la prueba de disolventes residuales para cada una de las materias primas.

Que mediante escrito radicado No. 2016032660 de fecha 11 de marzo de 2016, el señor Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MEDIGEN S.A.S presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnico-legal con la información requerida, con la prueba de solventes residuales para cada una de las materias primas del producto en referencia y artes del material de envase realizando las respectivas correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015110120 de fecha 25 de agosto de 2015 y respuesta a auto No. 2016032660 de fecha 11 de marzo de 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 FABRIFARMA S.A. con domicilio en la Calle 30 No. 11 G -46 Santiago de Cali –Valle del Cauca fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014038743 del 21 de noviembre de 2014, con una vigencia hasta el 22 de diciembre de 2017.

Que los artes del material de envase de la presentación comercial presentados mediante respuesta a auto radicado No. 2016032660 de fecha 11 de marzo de 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 MEDIGEN S.A.S. es el titular de la marca GALAC® registrada ante la Sic y con concesión vigente.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016018112 DE 18 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales,Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.1.0.N10, actas de Comisión Revisora No. No. 07 del año 2011 numeral 3.4.9, No. 07 del 2011 numeral 3.4.8, No. 01 del 2005 numeral 2.3.5, No.13 del año 2006 numeral 2.10.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GALAC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0005040-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEDIGEN S.A.S con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE:	FABRIFARMA S.A. con domicilio en la Calle 30 No. 11 G -45 Santiago de Cali –Valle del Cauca
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE SUSPENSION CONTIENE HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL HUMEDO AL 14% 4.0 g, HIDROXIDO DE MAGNESIO GEL HUMEDO AL 30 % 4.0 g, SIMETICONA 30% 0.4 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD BLANCO POR 360 mL
INDICACIONES:	ANTIACIDO, ANTIFLATULENTO
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: NO USAR EN APENDICITIS, SANGRADO GASTROINTESTINAL O RECTAL, HEMORROIDES, DIARREA CRÓNICA, COLITIS ULCERATIVA, ILEOSTOMÍA, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ALZHEIMER, PACIENTES CON FALLA RENAL: AUMENTA EL RIESGO DE HIPERMAGNESEMIA, HIPOFOSFATEMIA, HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. CONSTIPACIÓN. ADVERTENCIAS :POR SU CONTENIDO EN ALUMINIO EL USO PROLONGADO PUEDE PROVOCAR O AGRAVAR LA OSTEOMALACIA, PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA EN PACIENTES EN DIÁLISIS, FORMA COMPLEJOS INSOLUBLES CON FOSFATOS DISMINUYENDO SU ABSORCIÓN, PUEDE RESULTAR EN HIPOFOSFATEMIA SI LA INGESTA DE FOSFATOS NO ES ADECUADA Y LA EXCRECIÓN RENAL ES DISMINUIDA. PRECAUCIONES: EN EMBARAZO O LACTANCIA CONSULTE A SU MÉDICO. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR 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 FABRICACION.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016018112 DE 18 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19966171
RADICACIÓN: 2015110120 FECHA: 25/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante respuesta a auto radicado No. 2016032660 de fecha 11 de marzo de 2016, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) .

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Elaboró: Legal stelbaq, Técnico: jespinosar Revisó: cordiva_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 08:53:5[illegible] T
Reason: Invima
Location: Bogota, 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. 2020002465 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 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. 20171991981 del 29/12/2017, el Señor German David Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto KEIXA 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20181194498 del 24/09/2018, el Señor German David Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó los códigos IUM aprobados.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. No. 2018013531 del 13/11/2018, con requerimientos relacionados con: certificado de BPM del fabricante, fórmula cualicuantitativa, especificaciones materias primas, especificaciones de producto terminado, estudios de estabilidad, artes de material de empaque.

Que mediante escrito No. 20191006613 del 16/01/2019, el Señor German David Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191015234 del 29/01/2019, el Señor German David Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó información relacionada con las especificaciones del estearato de magnesio y resultado de los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191024226 del 12/02/2019, el Señor German David Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó información relacionada con las especificacionas del principio activo y del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora mediante acta No. 22 de 2018 numeral 3.1.7.19, complementa el concepto emitido en Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.7.22., en el sentido de: Aprobar adicionalmente al estudio In-Vivo del producto KEIXA 5 mg los estudios de bioexención por proporcionalidad de dosis para la concentración de 2,5mg. Allegados mediante radicado número 2017099470.

Que revisada la base de datos EUDRAGMDP las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED. con domicilio en VILLAGE THEDA POST OFFICE LODHIMAJRA TEHSIL BADDI DISTRICT SOLAN HIMACHAL PRADESH IN 174101 INDIA, fueron emitidas por AGENCIA REGULATORIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - REINO UNIDO, conforme a la certificación No. UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706716-0007, con fecha de última inspección 27/04/2017 y vigencia de 3 años después de la última inspección.

Que se evidencian por parte de este despacho, que los estudios de estabilidad del producto terminado cumplen los requerimientos de la Resolución 2514 de 1995 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos de síntesis nacional, estos fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante y material de envase Blister Alu-PVC/PVdC claro, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30± 2°C, 75 ± 5% H.R y condiciones 40± 2°C, 75 ± 5% H.R.

Que los artes de material de envase y *empaque (blister y caja)* allegados mediante radicado No. 20191006613 del 16/01/2019 cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que XINETIX PHARMA SAS es el titular de la marca KEIXA®, debidamente registrada en la Clase No. 5 y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

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. 61 de 2011 numeral 3.1.1.3, 29 de 12 numeral 3.1.6.7 y 24 del 14 numeral 3.1.9.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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. 2020002465 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KEIXA® 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No	.INVIMA 2020M-0019559
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en la Carrera 7 BIS NO. 123-52 OFICINA 501, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en VILLAGE THEDA POST OFFICE LOCHIMAJRA TEHSIL BADDI DISTRICT SOLAN HIMACHAL PRADESH IN 174101, INDIA.
IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en la Carrera 7 BIS NO. 123-52 OFICINA 501, BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene APIXABAN 2,5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1A1027311000100 Caja por 10 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas. 1A1027311000101 Caja por 20 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas cada uno. 1A1027311000102 Caja por 30 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas cada uno. 1A1027311000103 Caja por 60 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas cada uno. 1A1027311000104 Caja por 100 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas cada uno. 1A1027311000105 Caja por 120 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas cada uno. 1A1027311000106 Caja por 10 tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVdC por 10 tabletas.
MUESTRA MÉDICA:	
INDICACIONES:	Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía programada de cadera o rodilla. Tratamiento de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar y para la prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar recurrentes. Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica: fibrilación auricular no valvular (FANV). está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular, con al menos dos de las siguientes características, edad mayor o igual 80 años, peso corporal menor o igual 60 Kg o creatinina sérica mayor o igual 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).
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 ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clinicamente significativa. Precauciones y advertencias: enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural. 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 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

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. 2020002466 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	fabricados con 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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a una temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20139306
RADICACIÓN No.:	2017191981

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes de material de envase y empaque (blister y caja), presentados mediante radicado No. 20191006613 del 16/01/2019, para las presentaciones comerciales y muestra medica del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Natural en Zona IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40± 2ºC, 75 ± 5% H.R y con frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30± 2ºC, 75 ± 5% H.R.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Enero 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: vriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020-01-29 10:38:26 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
11 FEB 2020

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008021081 DE 1 de Agosto de 2008
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacéutica

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN: 2008053745** **FECHA: 28/05/2008**

ANTECEDENTES

Que mediante escrito N° 2008053745 del 28/05/2008 y alcance al radicado No. 2008077597 de 23/07/2008, el señor Omar González Alvis actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA LTDA solicitó aprobación de la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL, con el fin de obtener el Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2008053745, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 7.2.0.0.N10 .

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, se encontró que el proyecto de etiquetas SI cumple con lo dispuesto en él , para su posterior aprobación al momento de conceder el registro sanitario.

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACEUTICA para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3ml a favor de ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 3ml contiene AMIODARONA CLORHIDRATO 150,0 mg
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS BLANCO DE VIDRIO TIPO I
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	PARENTERAL
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
INDICACIONES:	TAQUIARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES NODALES Y VENTRICULARES, SINDROME DE WOLFF PARKINSON WHITE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL IODO, BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEO SINOAURICULAR IDIOPATICO O SECUNDARIO, BLOQUEO AUROVENTRICULAR, TRASTORNOS TIROIDEOS Y EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBE EVITAR LA EXPOSICION A LOS RAYOS SOLARES.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
CONDICION DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEJER DE LA LUZ EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 1 de Agosto 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. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá 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. 2008029238 DE 15 de Octubre 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 2008085438 de 12/08/2008, el Señor Luis Carlos Urquijo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ADS PHARMA LIMITADA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2008021081 de 01/08/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.2.0.0.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:	**AMIODARONA CLORHIDRATO 150 MG/3ML**
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008550 VIGENTE HASTA: 24 OCT. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	ADS PHARMA LIMITADA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	PARENTERAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 3 mL de solución inyectable en ampolla contienen AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 5 , 10 , 25 , 50 Y 100 AMPOLLAS BLANCO DE VIDRIO TIPO I.
INDICACIONES:	TAQUIARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES NODALES Y VENTRICULARES, SINDROME DE WOLFF PARKINSON WHITE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL IODO, BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEO SINOAURICULAR IDIOPATICO O SECUNDARIO, BLOQUEO AUROVENTRICULAR, TRASTORNOS TIROIDEOS Y EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBE EVITAR LA EXPOSICION A LOS RAYOS SOLARES.
OBSERVACIONES:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN DE APARECER EN EMPAQUES Y ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEJER DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19992832
RADICACIÓN No.:	2008085438

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, Ampolla) allegados con la solicitud de Registro Sanitario bajo radicado 2008104492 de 26/09/2008, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2008027912

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN:** 2008118012 **FECHA:** 28/10/2008
PRODUCTO: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3ml
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2008M-0008550
VIGENCIA: 24/10/2018 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
TITULAR(ES): ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.

LA SUSCRITA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA QUE: A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO LA COMERCIALIZACION LIBREMENTE SIN RESTRICCIONES LEGALES PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL. SU VENTA AL PUBLICO ES CON FORMULA FACULTATIVA

FORMULA CUALICUANTITATIVA:	CADA 3 ml DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	AMIODARONA CLORHIDRATO 150,00 mg
EXCIPIENTES:	POLISORBATO 80 300,00 mg, ALCOHOL BENCILICO 60,00 mg, AGUA DESTILADA CSP 3,00 ml
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 5 , 10 , 25 , 50 Y 100 AMPOLLAS BLANCO DE VIDRIO TIPO I
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEJER DE LA LUZ.
OBSERVACIONES:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN DE APARECER EN EMPAQUES Y ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2008 , a solicitud del Representante Legal y/o Apoderado del Titular del registro.

NOTA: La utilización de la información de esta certificación es responsabilidad única y exclusiva del titular del registro

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de DOCE (12) MESES

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

EL INVIMA certifica que el o los laboratorios autorizados para fabricar este producto, son sometidos a visitas periódicas por parte de este Instituto, con el fin de verificar el debido cumplimiento de las normas vigentes.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009009285 DE 3 de Abril 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: 19992832 **RADICACIÓN:** 2009011112 **FECHA:** 05/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008550 **VIGENCIA** 24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008029238 de 15/10/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008550 para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg/3mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009011112 radicado el 05/02/2009, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar artes de material de empaque para el producto de 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 2008029238 del 15/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008550 a favor de ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , **en el sentido de APROBAR Artes de material de empaque para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009011112 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 3 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA 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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011025508 DE 13 de Julio 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: 19992832 **RADICACIÓN:** 2011033861 **FECHA:** 01/04/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008550 **VIGENCIA**:24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2008029238 de 15/10/2008 se concedió registro sanitario N° INVIMA 2008M-0008550 para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg73mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución N° 2009009285 del 03 de abril de 2009 el INVIMA APROBÓ Artes de material de empaque para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009011112 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito N° 2011033861 radicado el 01/04/2011, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de Representante Legal de ADS PHARMA S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar: Cambio de razón social del titular, Adición de Fabricante y nuevas etiquetas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el Art. 18 del Decreto 677 de 1995, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2008029238 del 15/10/2008 que concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2008M-0008550 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 MG/3ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **Aprobar** el cambio de razón social del Titular del registro sanitario del producto de referencia, De: ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. A: ADS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., La inclusión de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. VITECO con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante adicional, además de los previamente aprobados, Nuevos artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado 2011033861 de 01/04/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 13 de Julio de 2011

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA 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

RESOLUCIÓN No. 2015007034 DE 25 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN:** 2014123253 **FECHA:** 25/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008550 **VIGENCIA:** 24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008029238 de 15/10/2008 se concedió registro santiario No. INVIMA 2008M-0008550 para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg/3mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución N° 2009009285 del 03 de abril de 2009 el INVIMA APROBÓ Artes de material de empaque para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009011112 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2011025508 DE 13 de Julio de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó: el cambio de razón social del Titular del registro sanitario del producto de referencia, De: ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. A: ADS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., La inclusión de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. VITECO con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante adicional, además de los previamente aprobados, Nuevos artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia. allegados mediante radicado 2011033861 de 01/04/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2014123253 radicado el 25/09/2014, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de apoderado o representante legal de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008550, en el sentido de:

Aprobar los artes del material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta ampolla) para la presentación comercial.

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 conideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadia y etiqueta ampolla) de la presentación comercial, cumplen con lo establecido en el articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior 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. 2015007034 DE 25 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008029238 del 15/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008550 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta ampolla) allegados mediante radicado 2014123253 del 25/09/2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 25 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: naguirreb, Técnico: bcardozou Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.25 16:43:58 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. 2015010997 DE 18 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN:** 2015009197 **FECHA:** 30/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008550 **VIGENCIA:** 24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008029238 de 15/10/2008 se concedió registro santiario No. INVIMA 2008M-0008550 para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg73mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución N° 2009009285 del 03 de abril de 2009 el INVIMA APROBÓ Artes de material de empaque para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009011112 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2011025508 DE 13 de Julio de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: el cambio de razón social del Titular del registro sanitario del producto de referencia, De: ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. A: ADS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., La inclusión de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. VITECO con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante adicional, además de los previamente aprobados, Nuevos artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia. allegados mediante radicado 2011033861 de 01/04/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015009197 radicado el 30/01/2015, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal del laboratorio ADS PHARMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2008M-0008550, en el sentido que sea aprobado:

1. Autorización fabricante adicional ADS PHARMA S.A.S. para el producto en referencia.
2. Artes del material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015009197 de fecha 30/01/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos y documentación allegada por el interesado, se evidencia que el laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia) cumple con certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), para la fabricación de formas farmacéuticas soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y ampollas, conforme indica la Resolución No. 2015001684 expedida por el INVIMA el 27 de Febrero 2015 con vigencia hasta el 13 de Marzo del 2018.

Que los artes allegados por el interesado para el producto en referencia, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior 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. 2015010997 DE 18 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008029238 del 15/10/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008550 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150MG/3ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de fabricante para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150MG/3ML al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia).
2. Los artes del material de empaque y envase del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg/3ml, allegados mediante radicado No. 2015009197 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones remplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb. Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.18 20:22:29 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

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. 2016016151

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN:** 2016130710 **FECHA:** 16/09/2016
PRODUCTO: AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL
REGISTRO SANITARIO NÚMERO: INVIMA 2008M-0008550
VIGENCIA: 24/10/2018 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
TITULAR: ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:
A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZÓ LA COMERCIALIZACIÓN LIBREMENTE SIN RESTRICCIONES LEGALES PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL. SU VENTA AL PÚBLICO ES CON FORMULA FACULTATIVA

FORMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 3 ML DE SOLUCION INYECTABLE contiene
PRINCIPIOS ACTIVOS: AMIODARONA CLORHIDRATO 50,00000 mg
EXCIPIENTES: POLISORBATO 80 300,00000 mg, ALCOHOL BENCILICO 60,00000 mg, AGUA DESTILADA CSP 3,00000 ml
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 , 10 , 25 , 50 Y 100 AMPOLLAS BLANCO DE VIDRIO TIPO I
VIDA ÚTIL: DOS (2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓNCONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEJER DE LA LUZ.
OBSERVACIONES: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN DE APARECER EN EMPAQUES Y ETIQUETAS MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA 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.

A SOLICITUD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD TITULAR, EN LA PRESENTE CERTIFICACIÓN SOLO SE INCLUYA AL FABRICANTE: *ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.*.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2016 , a solicitud del Representante Legal y/o Apoderado del Titular del registro.

NOTA: La utilización de la información de esta certificación es responsabilidad única y exclusiva del titular del registro

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario. 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.

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

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. 2016016151

EL INVIMA certifica que el o los laboratorios autorizados para fabricar este producto, son sometidos a visitas periódicas por parte de este Instituto, con el fin de verificar el debido cumplimiento de las normas vigentes.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Técnico: I.Mieth
Revisó: C.Niño

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

RESOLUCIÓN No. 2017045585 DE 27 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19992832 **RADICACIÓN:** 2017140491 **FECHA:** 28/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008550 **VIGENCIA:** 24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008029238 de 15/10/2008 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008550 para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg / 3 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución N° 2009009285 del 03 de abril de 2009 el Invima aprobó artes de material de empaque para el producto de referencia allegados mediante Radicado No 2009011112 de 05/02/2009, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2011025508 del 13 de Julio de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: el cambio de razón social del titular del registro sanitario del producto de referencia, de: ADS PHARMA LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. A: ADS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., La inclusión de VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. VITECO con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante adicional, además de los previamente aprobados, nuevos artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia. Allegados mediante radicado 2011033861 de 01/04/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015007034 de 25 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta ampolla) allegados mediante radicado 2014123253 del 25/09/2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, 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. 2015010997 de 18 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó 1. Adición de fabricante para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150MG/3ML al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia). 2. Los artes del material de empaque y envase del producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg/3ml, allegados mediante radicado No. 2015009197 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones remplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 2017140491 de 28/09/2017, el Señor, Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008550, de modificación ene l sentido someter a aprobación lo siguiente: Cambio de pirograbado a etiqueta autoadhesiva del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales, allegados mediante Radicado No. 2017140491 con fecha 28-09-2017, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2017045585 DE 27 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que los artes del material de envase (etiqueta autoadhesiva), allegadas en el radicado 2017140491 de 28 septiembre de 2017, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del decreto 677 de 1995; por lo tanto, se considera procedente su aprobación para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia.

Que los artes del material de empaque allegados mediante radicado No. 2011033861 de 01/04/2011 continúan siendo los aprobados para las presentaciones comerciales 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. 2008029238 de fecha 15/10/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008550 a favor de ADS PHARMA S.A.S; con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg /3 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Artes de material de envase (Etiqueta autoadhesiva) allegadas en el radicado No.2017140491 de fecha 28-09-2017 como únicos para todas las presentaciones comerciales, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
12:11:2[illegible] COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO 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

RENOVACION
26/06/2018 07:47 Exp.: 19992832 Fol.: 1157
Tipo entrega: CD
Radicacion: 20181127293 Primera Radicacion
Cons.: 104197643 20181127293
Destino: DIRECCION MEDICAME Usuario: 783184
Grupo: MEDICAMENTOS
OMAR GONZALEZ ALVIS
gerenciageneral@adspharma.com.co

Bogota, D.C., Junio 25 de 2018.

Señores.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológico.

ASUNTO: RENOVACIÓN AMIODARONA CLORHIDRATO 150mg/3mL

Cordial saludo,

Por medio del presente hacemos llegar la documentación referente a la renovación de la AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3mL

Se Anexa la siguiente información magnética:

1. **INFORMACIÓN LEGAL**.....Folios 0006 al 0028.
2. **DOCUMENTACIÓN TECNICA**.....Folios 0029 al 1157.

Agradecemos la atención prestada,

OMAR GONZALEZ ALVIS
Director Técnico.
ADS PHARMA S.A.S

NIT 900 040 831-1

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

RESOLUCIÓN No. 2023044874 DE 26 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

RADICACIÓN: 20221266339 **FECHA:** 19/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221266339 del 19/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó un listado de NUEVE (9) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del Decreto 3733 de 2005.

Que mediante Auto No. 2023006237 del 07/07/2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar algunas correcciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231199230 del 27/07/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con OCHO (8) materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho Decreto establece en el literal c) del Artículo 4 lo siguiente:

> *"(...)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20231199230 del 27/07/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de OCHO (8) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 3733 de 2005, presentado por la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. mediante radicado No. 20231199230 del 27/07/2023 (radicado inicial 20221266339), el cual contiene OCHO (8) folios.

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

RESOLUCIÓN No. 2023044874 DE 26 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 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

RESOLUCION Nro. 2023051203 del 27 de Octubre de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE:	45892	**RADICACION:**	20231268476	**FECHA:**	2023/10/17
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020M-013975-R3	**VIGENCIA:**		2025/07/13	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231268476 de fecha 2023/10/17 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 Modificación de Registro Sanitario del producto AMIODARONA 200MG TABLETA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

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

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-013975-R3 , para el producto AMIODARONA 200MG TABLETA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Exclusión del siguiente laboratorio como acondicionador del producto: TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica - Cauca.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Octubre de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2023019855 DE 15 de Mayo de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 45892 **RADICACIÓN:** 20221052635 **FECHA:** 04/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-013975-R3 **VIGENCIA:** 13/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 01287 del 10/03/1993 el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario No. M- 013975 en la modalidad de fabricar y vender el producto AMIODARONA MK 200 mg TABLETAS a favor de ORGANIZACIÓN FARMACÉUTICA AMERICANA S.A. OFA con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2002017555 del 16/08/2002, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-013975 R1, para el producto AMIODORONA MK 200 mg., en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2012026045 del 03/09/2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2012M-013975-R2 en la modalidad Fabricar y Vender pera el producto AMIODARONA 200mg TABLETAS, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2020020597 del 25 de junio de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-013975-R3, para el producto AMIODARONA 200 mg tabletas, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 4 - 66 Cali – Valle.

Que mediante radicado No. 20221052635 del 04/04/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales del producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL, por renovación del registro sanitario y actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo con lo indicado por el interesado y la información que reposa en el expediente No. 45892, se evidencia que para el producto AMIODARONA 200 mg tabletas, los artes de material de envase y empaque vigentes son los aprobados en la Resolución No. 2020020597 de 25 de Junio de 2020; allegados con radicado No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016, los cuales corresponden a los artes de las unidades de material de empaque (caja plegadiza) e inserto, para los cuales el usuario solicita el agotamiento.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211124824 de 28 de junio de 2021, fueron allegados nuevos artes de material de empaque, envase e inserto, donde se evidencia una actualización en cuanto al color y ubicación del logo corporativo y redistribución de diseño de los artes en general (de acuerdo con la Circular Externa 1000-054-18).

Que mediante la solicitud el interesado indica la información correspondiente a los materiales a agotar como se relaciona a continuación:

Materiales:

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

RESOLUCION No. 2023019855 DE 15 de Mayo de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Nombre del producto	Código interno	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
AMIODARONA 200 mg tabletas	10041171	Caja plegadiza	65.000	Caja por 30 tabletas
	10041172	Inserto		

Que teniendo en cuenta el motivo de la solicitud de autorización de agotamiento y dado que la actualización realizada en los artes de material de empaque e inserto, según lo antes expuesto no afecta la información relacionada con el uso y suministro adecuado del producto, no se evidencia riesgo para la salud pública y por lo tanto, este Despacho encuentra procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento de los materiales d empaque (caja plegadiza) e inserto, por el término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo. Cabe mencionar que el pronunciamiento de seis (6) meses hace referencia al uso de los materiales; por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de los materiales de empaque (caja plegadiza) e insertos para el medicamento AMIODARONA 200 mg tabletas, aprobados en Resolución No. 2020020597 de 25 de junio de 2020; allegados con radicado No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Materiales solicitados para agotamiento:

Nombre del producto	Código interno	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
AMIODARONA 200 mg tabletas	10041171	Caja plegadiza	65.000	Caja por 30 tabletas
	10041172	Inserto		

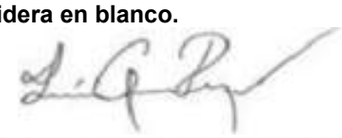
ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de **TECNOQUIMICAS S.A**., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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. 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 15 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos

Radicado: 20211124824
Llave: 217065
Folios: 10
Fecha rad: 28/06/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **AMIODARONA 200MG TABLETAS**
Expediente: 45892
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de inserto, plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 10 de septiembre de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211061179
Llave: 097531
Folios: 10
Fecha rad: 30/03/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **AMIODARONA 200MG TABLETAS**
Expediente: 45892
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de inserto, plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 31 de mayo de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211021918
Llave: 600263
Folios: 10
Fecha rad: 10/02/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **AMIODARONA 200MG TABLETAS**
Expediente: 45892
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de inserto, plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 25 de mayo de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,



JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

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

RESOLUCIÓN No. 2020020597 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 01287 del 10 de Marzo de 1993 el Ministerio de Salud concedió Registro Sanitario No. M-013975 en la modalidad de FABRICAR y VENDER el producto AMIODARONA MK 200 mg TABLETAS a favor de TENOQUÍMICAS S.A., con domicilio Cali, Valle.

Que mediante Resolución No. 2002017555 del 16 de agosto del 2002, el NVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-013975-R1, para el producto AMIODORONA MK 200 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2012026045 de 03 de septiembre del 2012, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-013975-R2 en la modalidad FABRICAR y VENDER pera el producto AMIODARONA 200mg tabletas, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2016138316 del 04 de octubre del 2016, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto AMIODARONA 200 mg tabletas, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE..

Que mediante auto No. 2019011175 del 12 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió información relacionada con:

1. Estudios de bioequivalencia
2. Resultados de los controles para el producto terminado
3. Metodología de análisis del producto terminado

Que mediante escrito No. 20191246399 del 11 de diciembre 2019, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016 y como respuesta al auto con escrito No. 20191246399 del 11 de Diciembre 2019, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante el radicado No. 20191246399 del 11 de Diciembre 2019, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., respondió el requerimiento del auto No. 2019011175 del 12 de Septiembre de 2019 complementando así la información técnica inicial radicada con el No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016 para acceder así a la renovación del Registro Sanitario del producto AMIODARONA 200 mg tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender a favor TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, Colombia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en el KM 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020 con una vigencia hasta 03/03//2023, para el acondicionamiento primario (envase) y secundario (empaque) de principios activos comunes en las formas farmacéuticas solido (tabletas con y sin cubierta).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundí, Jamundí-Valle Del Cauca, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017 con una vigencia hasta 01/06/2020, para la fabricación de medicamentos no estériles, con principios activos comunes en las formas farmacéuticas solido (tabletas con y sin cubierta).

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

RESOLUCIÓN No. 2020020597 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se encuentran conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos mediante concepto Acta No. 23 de 2015 numeral 3.16.7, las cuales se encuentran reflejadas en el inserto allegado. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.2.0.0.N10

Que los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (blíster) e inserto, allegados radicado No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016 (Folios 1550 a 1554), dan cumplimiento con lo indicado en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

El inserto está conforme al acta mencionada concepto Acta No. 23 de 2015 numeral 3.16.7.

Tener en cuenta, que la línea 01 8000 incluida en los textos de los artes, debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que la 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 teniendo en cuenta la transitoriedad dada en el artículo 17 de la Resolución No. 1124 de 2016, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir la ejecutoria de la presente Resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los resultados de los estudios de Bioequivalencia correspondientes con el fabricante aprobado.

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMIODARONA 200 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-013975-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 4 - 66 CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundí, Jamundí-Valle Del Cauca.
ACONDICIONADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20 y 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada blíster.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 y 20 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada blíster.
INDICACIONES:	Taquiarritmias supraventriculares, nodales y ventriculares. Sindrome de Wolff Parkinson White.

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

RESOLUCIÓN No. 2020020597 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 yodo, la Amiodarona o cualquiera de sus componentes, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auriculoventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Asociación con fármacos que puedan inducir torsade de pointes. Uso concomitante con la exposición a los rayos solares. Precauciones y advertencias: trastornos cardiacos: la Amiodarona induce cambios en el electrocardiograma talas como prolongación del QT (relacionada con repolarización prolongada) con posible formación de ondas u, sin embargo estos cambios no reflejan toxicidad. En pacientes de edad avanzada la frecuencia cardiaca puede disminuir de manera marcada. El tratamiento debe ser interrumpido en caso de inicio de bloqueo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 2 do o 3er grado, bloqueo sinoauricular o bifasicular).Efectos proarrítmicos: se han notificado nuevos episodios de arritmias o empeoramiento, con desenlace mortal en algunos casos. En estos casos se debe evaluar la retirada de la Amiodarona, se debe evaluar una posible falta de eficacia del medicamento. Los episodios proarrítmicos son raros y ocurren en contexto de factores que prolongan el intervalo QT como: interacciones medicamentosas, trastornos hidroelectrolitos. Amiodarona muestra una baja actividad torsadogénica. Hipertiroidismo: durante el tratamiento con Amiodarona se puede producir hipertiroidismo, incluso varios meses después de suspender el tratamiento. Síntomas clínicos leves como, pérdida de peso, arritmia, angina, insuficiencia cardiaca congestiva aparecen. El descenso de los valores de TSH ultrasensible en suero confirma el diagnóstico. En este caso debe suspenderse el tratamiento. La función tiroidea se normaliza en pocos meses de suspendido. Los casos graves con presentación de tirotoxicosis, en ocasiones mortal, requiere tratamiento de emergencia, y debe instaurarse de forma individual. La Amiodarona inhibe la conversión periférica de tiroxina a triyodotironina y puede provocar cambios bioquímicos aislados en pacientes eutiroideos, no se requiere suspender el medicamento. Debe sospecharse hipotiroidismo si aparecen los siguientes signos clínicos: aumento de peso, intolerancia al frio, disminución de la actividad bradicardia excesiva. El diagnostico se confirma por un incremento de TSH sérico. La función tiroidea se normaliza tres meses después de suspendido el medicamento. En caso de situaciones que amenazan con la vida, se puede administrar en combinación con l-tiroxina, ajustada de acuerdo a los niveles de TSH. Trastornos pulmonares: neumonitis intersticial: puede iniciar con disnea o tos no productiva, relacionada con toxicidad pulmonar. En raras ocasiones se han notificado casos de neumonitis intersticial con Amiodarona. En pacientes que desarrollan disnea de esfuerzo aislada o asociada al deterioro del estado de salud (fatiga, pérdida de peso, fiebre) se debe realizar una radiografía de tórax. Después de suspendido el medicamento, la neumonitis es reversible (3 a 4 semanas), en algunos casos se debe considerar terapia con corticoides. Trastornos hepáticos: pueden aparecer alteraciones hepáticas agudas después de la administración de amiodarona IV u oral, en ocasiones mortal. Se debe reducir la dosis e interrumpir si el aumento de transaminasas excede tres veces los valores normales. Los signos clínicos pueden ser mínimos (hepatomegalia, transaminasas aumentadas 5 veces por encima de los normales y reversibles tras la interrupción del tratamiento. Trastornos neuromusculares: puede inducir neuropatía sensoromotora periférica y/o miopatía. La recuperación puede ser completa en unos meses, puede no ser completa. Trastornos oculares: visión borrosa o disminución de la visión,

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

RESOLUCIÓN No. 2020020597 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

neuropatía óptica y/o neuritis óptica, se debe suspender el tratamiento por una posible progresión a ceguera. Reacciones bullosas graves: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica toxica. Se debe interrumpir el tratamiento. Se debe realizar monitorización previamente en todos los casos anteriores, durante y después de iniciado el tratamiento con Amiodarona. Pacientes pediátricos: no se ha establecido seguridad ni eficacia. No se recomienda su administración. Anestesia: se debe advertir al anestesista que el paciente está tomando Amiodarona. Trastornos electrolíticos: la hipocalemia puede modificar los efectos de la amiodarona e incrementar la prolongación del intervalo QT y el riesgo de torsades de pointes. Debe corregirse el déficit de potasio sérico antes de iniciar tratamiento con Amiodarona. Lactosa: el medicamento contiene lactosa monohidrato. No deben tomar este medicamento los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o problemas de absorción de glucosa o galactosa".

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, fabricante, y acondicionador 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.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con 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.: 45892
RADICACIÓN: 2016138316 **FECHA:** 04/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase (Blíster), empaque (Caja) e inserto, allegados mediante radicado No. 2016138316 del 04 de Octubre del 2016(Folios 1550 a 1554, para la presentación solicitada, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios de estabilidad naturales (On going) en los lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0,12 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso de continuar con 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.

ARTICULO CUARTO: CONCEDER un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

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

RESOLUCIÓN No. 2020020597 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Revisora, los resultados de los estudios de Bioequivalencia correspondientes al producto de la referencia de acuerdo a la Resolución No. 1124 de 2016. De no darse cumplimiento a este artículo, el INVIMA procederá a la suspensión del Registro Sanitario.

ARTICULO QUINTO: NEGAR el acondicionador alterno TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 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: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019043431 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 45892 **RADICACIÓN:** 20191134203 **FECHA:** 16/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-013975-R2 **VIGENCIA:** 20/09/2017

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191134203 de fecha 16/07/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, 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. La adición de presentación comercial y muestra médica.
2. La actualización de las Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias.
3. Los artes de material de envase y empaque
4. El agotamiento de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que existe unificación de información farmacológica para todos los productos con principio activo Amiodarona Clorhidrato 200 mg tableta, emitido por la Comisión Revisora de la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA a través del acta No. 23 de 2015, numeral 3.16.7., para que se actualice la información de precauciones, contraindicaciones y advertencias.

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043431 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

Que el interesado solicita agotamiento de material de empaque del producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS, por eliminación de la franja verde con la leyenda MEDICAMENTO ESENCIAL.

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. 2012026045 del 03/09/2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-013975-R2, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, para el producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones del producto:

   Presentación comercial:
   - Caja por 20 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas cada blister.

   Presentación Muestra médica:
   - Muestra Médica: Caja por 20 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas cada blister.

   Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

2. Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) e inserto, aliegados con radicado No. 20191134203 del 16/07/2019, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. La actualización de las Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   "***Contraindicaciones:*** *Hipersensibilidad al yodo, la Amiodarona o cualquiera de sus componentes, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auriculoventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Asociación con fármacos que puedan inducir torsade de pointes. Uso concomitante con la exposición a los rayos solares.*

   Precauciones y advertencias: *Trastornos cardiacos: la Amiodarona induce cambios en el electrocardiograma tales como prolongación del QT (relacionada con repolarización prolongada) con posible formación de ondas U, sin embargo, estos cambios no reflejan toxicidad. En pacientes de edad avanzada la frecuencia cardiaca puede disminuir de manera marcada. El tratamiento debe ser interrumpido en caso de inicio de bloqueo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 2 do o 3er grado, bloqueo sinoauricular o bifasicular).*

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

RESOLUCIÓN No. 2019043431 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

Efectos proarrítmicos: se han notificado nuevos episodios de arritmias o empeoramiento, con desenlace mortal en algunos casos. En estos casos se debe evaluar la retirada de la Amiodarona, se debe evaluar una posible falta de eficacia del medicamento. Los episodios proarrítmicos son raros y ocurren en contexto de factores que prolongan el intervalo QT como: interacciones medicamentosas, trastornos hidroelectrolíticos. Amiodarona muestra una baja actividad torsedogénica.
Hipertiroidismo: Durante el tratamiento con Amiodarona se puede producir hipertiroidismo, incluso varios meses después de suspender el tratamiento. Síntomas clínicos leves como, pérdida de peso, arritmia, angina, insuficiencia cardiaca congestiva aparecen. El descenso de los valores de TSH ultrasensible en suero confirma el diagnóstico. En este caso debe suspenderse el tratamiento. La función tiroidea se normaliza en pocos meses de suspendido. Los casos graves con presentación de tirotoxicosis, en ocasiones mortal, requiere tratamiento de emergencia, y debe instaurarse de forma individual.
La Amiodarona inhibe la conversión periférica de tiroxina a triyodotironina y puede provocar cambios bioquímicos aislados en pacientes eutiroideos, no se requiere suspender el medicamento. Debe sospecharse hipotiroidismo si aparecen los siguientes signos clínicos: aumento de peso, intolerancia al frío, disminución de la actividad bradicardia excesiva. El diagnostico se confirma por un incremento de TSH sérico. La función tiroidea se normaliza tres meses después de suspendido el medicamento. En caso de situaciones que amenazan con la vida, se puede administrar en combinación con L-tiroxina, ajustada de acuerdo a los niveles de TSH.
Trastornos pulmonares: Neumonitis intersticial: puede iniciar con disnea o tos no productiva, relacionada con toxicidad pulmonar. En raras ocasiones se han notificado casos de neumonitis intersticial con Amiodarona. En pacientes que desarrollen disnea de esfuerzo aislada o asociada al deterioro del estado de salud (fatiga, pérdida de peso, fiebre) se debe realizar una radiografía de tórax. Después de suspendido el medicamento, la neumonitis es reversible (3 a 4 semanas), en algunos casos se debe considerar terapia con corticoides.
Trastornos hepáticos: pueden aparecer alteraciones hepáticas agudas después de la administración de Amiodarona iv u oral, en ocasiones mortal. Se debe reducir la dosis e interrumpir si el aumento de transaminasas excede tres veces los valores normales. Los signos clínicos pueden ser mínimos (hepatomegalia, transaminasas aumentadas 5 veces por encima de los normales y reversibles tras la interrupción del tratamiento.
Trastornos neuromusculares: puede inducir neuropatía sensoromotora periférica y/o miopatía. La recuperación puede ser completa en unos meses, puede no ser completa.
Trastornos oculares: visión borrosa o disminución de la visión, neuropatía óptica y/o neuritis óptica, se debe suspender el tratamiento por una posible progresión a ceguera.
Reacciones bullosas graves: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Se debe interrumpir el tratamiento.
Se debe realizar monitorización previamente en todos los casos anteriores, durante y después de iniciado el tratamiento con Amiodarona.
Pacientes pediátricos: no se ha establecido seguridad ni eficacia. No se recomienda su administración.
Anestesia: se debe advertir al anestesista que el paciente está tomando Amiodarona.
Trastornos electrolíticos: la hipocalemia puede modificar los efectos de la Amiodarona e incrementar la prolongación del intervalo QT y el riesgo de torsades de pointes. Debe corregirse el déficit de potasio sérico antes de iniciar tratamiento con Amiodarona.
Lactosa: El medicamento contiene lactosa monohidrato. No deben tomar este medicamento los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa".

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

RESOLUCIÓN No. 2019043431 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

4. El agotamiento de existencias de material de empaque del producto **AMIODARONA 200 mg TABLETAS** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2012M-013975-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
Amiodarona 200 mg Tabletas	Plegadiza	76.900	Caja por 10 tabletas
		14.400	Caja por 30 tabletas

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 1 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-10-[illegible] 08:19:[illegible]
Razón: [illegible]
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. 2020002042 DE 20 de Enero 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. 2002008637 de 29/04/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001383, para el producto Amitriptilina tabletas 25 mg, por el término de cinco (5) años bajo la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., Laboratorios Laproff S.A.

Que mediante Resolución No. 2012015153 de 31 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001383-R1 para el producto Amitriptilina tabletas 25 mg por el término de cinco (5) años bajo la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.

Que mediante escrito No. 2017036944 del 17/03/2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Amitriptilina 25 mg tabletas recubiertas, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta – Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191124995 del 03/07/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó alcance al radicado de la referencia, con el fin de allegar la totalidad de los análisis de estabilidad acelerada y natural.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2019012295 del 07/10/2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con, Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, presentaciones comerciales, proceso de producción del producto, materias primas, producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191252866 del 18/12/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff 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. 20191252866 del 18/12/2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 25/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en carrera 43A No. 61 sur-84 Sabaneta-Antioquia, con una vigencia hasta el 14/11/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191252866 radicado el 18/12/2019, cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10., y el Acta No. 15 de 1999 numeral 2.5., 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. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: Amitriptilina clorhidrato 25 mg tabletas recubiertas
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0001383-R2
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender

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. 2020002042 DE 20 de Enero 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.

TITULAR(ES):	Laboratorio profesional farmacéutico Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE(S):	Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A., Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en carrera 43A No. 61 sur-84 Sabaneta-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene amitriptilina clorhidrato 25,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 tabletas en 3 blister de PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 400 tabletas en 40 blister de PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 30 tabletas mini-pack en un blister de PVC/PVDC transparente-Aluminio por 30 tabletas. Caja plegadiza por 300 tabletas mini-pack en 10 blister de PVC/PVDC transparente-Aluminio por 30 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	Antidepresivo.
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, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Administrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y con antecedentes de ingestión o uso concomitantemente con inhibidores de la MAO. 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.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	19928485
RADICACIÓN:	2017036944 **FECHA:** 17/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20191252866 radicado el 18/12/2019, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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. 2020002042 DE 20 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó sobre lotes industriales, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 ENE 2020

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

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.31 13:18:08 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Laboratorios Laproff

102-201703526

Sabaneta, 15 de Marzo de 2017

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud Renovación Registro Sanitario, **AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, expediente 19928485.**

Respetado Doctor

Allego documentación TÉCNICA y LEGAL para Solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

El titular y envasador del producto es **Laboratorios LAPROFF S.A.**

La solicitud es para las siguientes presentaciones:

Presentaciones Comerciales.

- Caja plegadiza x 30 tabletas, (PVC/PVDC - Aluminio). 3 Blister x 10 tabletas.
- Caja plegadiza x 400 tabletas, (PVC/PVDC - Aluminio). 40 Blister x 10 tabletas.
- Caja plegadiza x 30 tabletas Minipack, (PVC/PVDC - Aluminio). 1 Blister x 30 tabletas.
- Caja plegadiza x 300 tabletas Minipack, (PVC/PVDC - Aluminio). 10 Blister x 30 tabletas.

Presentación Institucional
- Caja plegadiza x 300 tabletas Minipack, (PVC/PVDC - Aluminio). 10 Blister x 30 tabletas.

Declaro que la información anexa se encuentra en 1 DVD y contiene 1632 folios.

Cordialmente,

LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

CARLOS MARIO GARCIA RESTREPO
Director Técnico
CC. 71.633.263 de Medellín, Antioquia

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

RESOLUCIÓN No. 2012015153 DE 31 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Asesora de la Dirección General con Asignación de funciones de la Subdireccion de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Resolución No. 2002008637 de 29/04/2002, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001383, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto AMITRIPTILINA TABLETAS 25mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante los radicados números 2012013305 y 2012013308 de 08/02/2012, la señora LUCIA CRISTINA PEÑALOSA HOYOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., solicitó Evaluación Farmacéutica y Evaluación Legal del producto AMITRIPTILINA TABLETAS 25mg, con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2012001850 de 29/03/2012 se requirió al interesado aclarar y /o allegar información Técnico /legal.

Que mediante radicado No. 2012049171 de 02/05/2012 el Interesado respondió el requerimiento.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM (resolución No. 2010030008 de 20/09/2010 y 2010036519 de 10/11/2010) vigente hasta 30/09/2013.

Que con base en el Decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10 y 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 CINCO (5) años al

PRODUCTO:	AMITRIPTILINA TABLETAS 25 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-0001383-R1** **VIGENTE HASTA:** 20 JUN 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25,00mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 30 y 400 TABLETAS EN BLISTER PVDC FARMACÉUTICO - PAPEL DE ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA x 30 y 300 TABLETAS EN BLISTER PVDC FARMACÉUTICO - PAPEL DE ALUMINIO x 30 TABLETAS CADA UNO (PRESENTACIÓN MINI PACK)
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, NIÑOS, INFARTO CARDIACO RECIENTE. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR , HIPERTIROIDISMO, INSUFICIENCIA HEPATICA, ANTECEDENTES DE EPILEPSIA, GLAUCOMA, RETENCION URINARIA. HIPERTROFIA PROSTATICA O CONSTIPACION Y CON ANTECEDENTES DE INGESTION Y/O CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2012015153 DE 31 de Mayo de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Asesora de la Dirección General con Asignación de funciones de la Subdireccion de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENTAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

EXPEDIENTE No.: 19928485
RADICACIÓN: 2012013306 **FECHA:** 08/02/2012

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 articulo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. Mediante el radicado No. 2012049171 de 02/05/2012 el Interesado allegó materiales de empaque corregidos de acuerdo a la solicitud del auto, pero omitió incluir el No. de Registro Sanitario, dado que es renovación.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES 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 31 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RUTH PATRICIA DIAZ VEGA
ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

...NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ...

...UNIA

DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

...notifiqué personalmente la resolución N° 2012015153

... 31/05/12 al señor (a) Alejandro Ribero Rueda

identificado con C.C. N° C.C. 79.777.917 T.P. 117450.S.h

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

Bogotá 12 JUN 2012

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2019056187 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002009273 del 08/05/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001426 para FABRICAR Y VENDER el producto AMLODIPINO 5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012011341 del 26/04/2012, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001426-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto AMLODIPINO 5 mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2017016637 del 30/02/2017, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos., actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto AMLODIPINO 5 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019010812 del 06/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre el Información farmacológica, Presentaciones, Producción, Control de calidad y estabilidad

Que mediante escrito No. 20191229688 del 21/11/2019 (Radicado inicial No. 2017016637 del 30/02/2017), la Señora LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS., actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA., presentó respuesta satisfactoria al auto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 06 puntos del auto No. 2019010812 del 06/09/2019, el interesado respondió satisfactoriamente.

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10 y según concepto de actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora número Acta 53 de 2011 Numeral 3.1.2.8 y Acta 29 de 2006 Numeral 2.2.2

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante del producto terminado LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A, con domicilio en CARRERA 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA, fueron emitidas por este instituto por 3 años, mediante Resolución No. 2019042542 del 25/09/2019. Vigencia: 14/11/2019.

Que los artes del material de envase y empaque, de las presentaciones comerciales, allegadas mediante radicado No. 20191229688 del 21/11/2019 (Radicado inicial No. 2017016637 del 30/02/2017), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante radicado No. 20191229688 del 21/11/2019 (Radicado inicial No. 2017016637 del 30/02/2017), corresponde a la contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No Acta 53 de 2011 Numeral 3.1.2.8 y Acta 29 de 2006 Numeral 2.2.2, y a la Revisión de oficio emitida mediante Resolución No. 2019043109 del 30/09/2019

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes industriales, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR, para envase BLISTER PVC/PVDC – 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. 2019056187 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR, para envase BLISTER PVC/PVDC – ALUMINIO, 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 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10, las actas de Comisión Revisora No. Acta 53 de 2011 Numeral 3.1.2.8 y Acta 29 de 2006 Numeral 2.2.2 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:	AMLODIPINO 5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0001426-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A, con domicilio en CARRERA 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A, con domicilio en CARRERA 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene AMLODIPINO BESILATO EQUIVALENTE A AMLODIPINO BASE 5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS CON 30 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS CON 40 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS MINIPACK CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS MINIPACK CON 10 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ESENCIAL. ANGINA DE PECHO CRÓNICA ESTABLE (ANGINA DE ESFUERZO) Y ANGINA DE PECHO VASOESPÁTICA. COADYUVANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA CONFIRMADA POR ANGIOGRAFÍA 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EL USO DE AMLODIPINO 5 MG ESTÁ PROHIBIDO EN PACIENTES QUE PADECEN: HIPERSENSIBILIDAD A LAS DIHIDROPIRIDINAS, A LA AMLODIPINA O A CUALQUIER OTRO INGREDIENTE DE ESTE MEDICAMENTO. CHOQUE CARDIOVASCULAR. ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA GRAVE. ANGINA DE PECHO INESTABLE. INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO (EN LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS). DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE.

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

RESOLUCIÓN No. 2019056187 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: AMLODIPINO 5 MG DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE REQUIERE DIÁLISIS, DEBIDO A QUE ESTE MEDICAMENTO NO ES DIALIZABLE POR SU ALTO GRADO DE UNIÓN A PROTEÍNAS EN PLASMA.

NO SUMINISTRAR A NIÑOS NI ADOLESCENTES.

NO SUMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS NI EN ESTADO DE LACTANCIA. LA SEGURIDAD DE AMLODIPINO DURANTE EL EMBARAZO O LACTANCIA NO SE HA ESTABLECIDO

DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INDUCTORES DEL CYP3A4, LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE AMLODIPINO PUEDE VARIAR. POR LO ANTERIOR, LA PRESIÓN ARTERIAL DEBE SER MONITOREADA Y LA REGULACIÓN DE LA DOSIS CONSIDERADA DURANTE Y DESPUÉS DE LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE, PARTICULARMENTE CON INDUCTORES FUERTES DEL CYP3A4 (POR EJEMPLO RIFAMPICINA)

UN ESTUDIO CLÍNICO EVIDENCIÓ QUE EL AMLODIPINO SE TRNSFIERE A LA LECHE MATERNA. LA DECISIÓN SOBRE CONTINUAR O INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA, O CONTINUAR SIN INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON AMLODIPINO DEBE HACERSE TENIENDO EN CUENTA EL RIESGO BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y DEL TRATAMIENTO CON AMLODIPINO PARA LA MADRE.

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 LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: **ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL**

EXPEDIENTE No.: 19928630
RADICACIÓN: 2017016637 **FECHA:** 10/02/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2019056187 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, empaque e inserto del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20191229688 del 21/11/2019 (Radicado inicial No. 2017016637 del 30/02/2017), como único diseño para las presentaciones comerciales aprobadas. 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 (41°C +/-2°C) (75% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (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.- 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 11 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/11 08:42:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima

ASEGURAMIENTO SANITARIO | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMULARIO UNICO DE RADICAMIENTOS

Código: ASS-RSA-FM004 | Versión: 03 | 27/07/2016

copia
1 Legal
2 radicamiento

ESPACIO PARA EL STICKER

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique el solicita visita en planta: Sin visita

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal — Folio poder: N/A

Nombre: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS

Tipo de documento de identidad: Cedula de Ciudadanía — No: 42.865.636 Envigado, Antioquia

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al (INVIMA) para enviar los datos personales aportados en este formulario, incluyendo el correo electrónico, nuevas direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos en concordancia con lo planteado por los artículos 53 y 54 del C.P.A.C.A.

☐ Elijo que el acto administrativo de Regla a su correo electrónico

Nombre: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS

Dirección: CARRERA 43 A Nro. 61 SUR 84

Ciudad: SABANETA, ANTIOQUIA — Teléfono: 2881080 — Ext: 2325

Correo electrónico: direccion.tecnica@laproff.com - gcalidad@laproff.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: LABORATORIOS LAPROFF S.A.

NIT: 860.802.1907-7 — Teléfono: 2881080 — Ext: 2325

Dirección: CARRERA 43 A Nro. 61 SUR 84

Ciudad: Sabaneta, Antioquia — Folio: 1

Comprobante No: 2102187-43 — Código tarifa: 1021 — Valor: $6.224.515

☐ En solicito el uso de la data de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: AMLODIPINO 5 mg TABLETAS

Marca: N/A

Expediente: 19929933 — No. RS: INVIMA 2012 M - 0001405-R1 — Vigencia: 14/03/2017

Modalidad: Fabricar y vender — Tipo de producto: Similares

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS LAPROFF S.A.

Dirección: CARRERA 43 A Nro. 61 SUR 84

Ciudad: SABANETA, ANTIOQUIA — País: COLOMBIA

NIT: 860.802.165-7

Observaciones:

SE ANEXA DVD EL CUAL CONTIENE 1498 FOLIOS

4

EL FORMATO IMPRESO SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/principales

1 de 1

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

RESOLUCIÓN No. 2012011341 DE 26 de Abril de 2012
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. 2002009273 de 08/05/02, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001426 para FABRICAR Y VENDER el producto AMLODIPINO 5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2012013315 de fecha 08/02/2012, la Señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMLODIPINO 5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012013312 de fecha 08/02/2012 se radicó la Evaluación Farmacéutica.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010. la normas farmacológicas No 7.1.0.0.N10 - 7.3.0.0.N10, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia. EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMLODIPINO 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0001426-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA. CARRERA 43A Nº 61 SUR - 84 SABANETA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AMLODIPINO BESILATO EQUIVALENTE A AMLODIPINO BASE 5.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 400 TABLETAS, 1 Y 40 BLISTER (PVC/PE/PVDC FARMACÉUTICO CUBIERTO CON PAPEL ALU) RESPECTIVAMENTE POR 10 TABLETAS C/U. PRESENT. EN MINI PACK: CAJA PLEGADIZA POR 30 Y 300 TABLETAS, 1 Y 10 BLISTER (PVC/PE/PVDC FARMACEUTICOCUBIERTO CON PAPEL ALU) RESPECTIVAME
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO, ANTIANGINOSO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS DIHIDROPIRIDINAS. USESE CON PRECAUCION DURANTE EL EMBARAZO Y EN NIÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE HORIZONTAL CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19928630
RADICACIÓN:	2012013315 **FECHA:** 08/02/2012

RESOLUCIÓN No. 2012011341 DE 26 de Abril de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- 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 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 26 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...NAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ...

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012011341

De fecha 26/04/12 al señor(a) Alejandro Ribero Rueda

Identificado con C.C. No. C.C. 79.777.917

T.P. 117745 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal del interesado dijo que contra esta resolución 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).

Bogotá 07 MAY 2012

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. 2020002464 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 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. 2017052445 del 7/12/2017, el INVIMA aprueba los estudios de bioequivalencia presentado por la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S allegados bajo radicado No. 2017082540 del 12/06/2017, del producto: KEIXA, con composición: "Cada tableta contiene 5mg de Apixaban"; fabricados por:" Macleods Pharmaceutical Limited, con domicilio en India"; como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción frente al producto de la referencia Eliquis de Bristol Myers Squibb, USA.

Que mediante escrito No. 2017191939 del 29/12/2017, el Señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto KEIXA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2018013718 del 15/11/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado de BPM, composición cualicuantitativa, materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito radicado con el No. 20191006610 del 16/01/2019, el interesado presentó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20191024229 del 12/02/2019 el Señor German David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., complementa la información requerida para ser tenida en cuenta en el presente trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En el certificado de BPM No. BE/GMP/2018/036 expedido por la Agencia de Reino Unido: UK MHRA se autorizó a MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, District Solan Himachal Pradesh In-174101 India como fabricante del producto, con vigencia de no más de tres años a partir de la fecha de inspección realizada el 27/04/2017.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 20191006610 del 16/01/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que XINETIX PHARMA SAS es el titular de la marca KEIXA®, debidamente registrada en la Clase No. 5 y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Y estudios a condiciones aceleradas en los tiempos 0,1, 2, 3 y 6 meses, por lo anterior el tiempo de vida útil que se aprobara en la presente Resolución es de 2 años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.7, Acta11 del 2014 numeral 3.1.9.2, Acta No. No. 03 de 2017 numeral 3.1.7.22 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La salud es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2020002464 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KEIXA® 5mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1A1026051000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019558
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en Cra. 7 Bis No. 123-52 Of. 501, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICAL LIMITED con domicilio en Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, District Solan Himachal Pradesh In-174101, India
IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA SAS con domicilio en Cra. 7 Bis No. 123-52 Of.501, BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene APIXABAN 5 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1A1026051000100**: Caja por 10 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno: **1A1026051000101**: Caja por 20 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno; **1A1026051000102**: Caja por 30 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno; **1A1026051000103**: Caja por 60 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno; **1A1026051000104**: Caja por 100 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno y **1A1026051000105**: Caja por 120 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas cada uno. **Muestra médica: 1A1026051000106**: Caja por 10 Tabletas recubiertas en blister Alu-PVC/PVDC por diez tabletas.
INDICACIONES:	Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar y para la prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar recurrentes.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (reacciones adversas a medicamentos) diseñado para el país y reportar cada seis (6) meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas. 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 ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural. Este 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 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. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el

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. 2020002464 DE 23 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 2012030820 del 19 de octubre de 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 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad
VIDA UTIL:	Dos (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.:	20128791
RADICACIÓN No.:	2017191939

ARTICULO SEGUNDO: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20191006610 del 16/01/2019 para todas las presentaciones. Los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 74 y 76 del Decreto 677/95 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 naturales con la siguiente frecuencia de 3, 6, 9, 12 y 24 meses bajo condiciones de temperatura 30°C ± 2°C/ 75%± 5% HR y a condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 1,2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40°C +/- 2°C y 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: 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 23 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
11 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: elallezg, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020-01-23 10:38:51 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. 2020040020 DE 19 de Noviembre 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 003764 del 24 de Abril de 1997, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA M-007156 R1 para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No 2007007707 del 17 de abril de 2007, el INVIMA concedió Renovación de registro sanitario No INVIMA 2007M-007156 R2 para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en ANTIOQUIA.

Que mediante el radicado No.2017019444 de 15 de febrero 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., solicito concesión de la Renovación del registro sanitario para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de Laboratorios ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No. 2019010833 del 6 de septiembre de 2019, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: información farmacológica, ajustes en artes, resultados de la prueba de sellado de los frascos, instrucción de manufactura actualizada, número de lote del Nitrógeno utilizado, fórmula cualicuantitativa sin declarar excesos, estabilidad concluida.

Que mediante el radicado del 26 de noviembre de 2019, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., dio respuesta, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente, al Auto No. 2019010833 del 6 de septiembre de 2019.

Que mediante escrito No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios ECAR S.A., realiza anexo al expediente, allegando artes definitivas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la información allegada con el No. 2017019444 de 15 de febrero 2017, la respuesta al auto allegada el 26 de noviembre de 2019 y el anexo radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad vigente con el fin de obtener la concesión de la Renovación del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto VITAMINA C GOTAS.

Que mediante el radicado No.2017019444 de 15 de febrero 2017 se solicitó, además de la renovación, la aprobación de cambio de excipientes, en el proceso de fabricación, en los envases, artes, y presentaciones comerciales, retirando la presentación de 50mL y conservado la presentación de 30mL con y sin caja para las presentaciones comerciales e institucionales. Por los anteriores cambios se presentaron estudios de estabilidad en lotes piloto.

Que los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (etiqueta) allegados con el radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud de la siguiente manera: a) consignan la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, dosis) aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conforme a las siguientes Actas: No. 31 de 2007 numeral 2.8.5, No. 09 del 2015 numeral 3.14.19 y No. 06 primera parte del 2016 numeral 3.13.66, b) se retira de los artes la referencia que se hace a la página web "www.ecar.com.co", dado que las etiquetas no son consideradas medio publicitario, c) se retira el nombre del Instituto, de la leyenda incluida en el material de empaque referente a la certificación de BPM.

Que mediante Resolución No.2017017656 del 05 de mayo de 2017, el INVIMA concedió la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS ECAR S.A.,

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre 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.

Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA para la fabricación producto no estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones, con vigencia hasta el 29 de junio de 2020.

Que mediante oficio No. 20201020259 del 03 de febrero de 2020, el interesado radicó ante el Instituto, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA; 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 la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 21.4.2.1.N10 y en las Actas de la Comisión Revisora No. 31 de 2007 numeral 2.8.5, No. 09 del 2015 numeral 3.14.19 y No. 06 del 2016, primera parte numeral 3.13.66.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VITAMINA C GOTAS 100mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-007156-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 24-50 en medellin - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A., Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (20 gotas aprox.) de solución contiene ACIDO ASCORBICO 76.1 mg + ASCORBATO DE SODIO 35 mg, equivalentes a 100mg DE VITAMINA C.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR UN ENVASE CILINDRICO PLASTICO EN POLIETILENO TEREFTALATO (PET) COLOR BLANCO, CON SUBTAPA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) COLOR NATURAL Y TAPA PET COLOR ROJO X 30 mL. ENVASE CILINDRICO PLASTICO EN POLIETILENO TEREFTALATO (PET) COLOR BLANCO, CON SUBTAPA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) COLOR NATURAL Y TAPA PET COLOR ROJO X 30 mL.
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA C.
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:	ADMINSTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON OXALURIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre 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.

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, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

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 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 21740
RADICACIÓN: 2017019444 **FECHA:** 15/02/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución. Tenga en cuenta que la línea sin costo 1800000...debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 01 de 1997 Numeral 5.2. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en ésta línea, sin embargo, se vigilará por parte del instituto.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2 y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad de 80% HR ± 5% y Temperatura de 40°C ± 2. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre 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.

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/19 09:16:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024027467 DE 17 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19928399 **RADICACIÓN:** 20231208467 **FECHA:** 04/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0001384-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021028727 del 14 de julio de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0001384-R2, para FABRICAR y VENDER, el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número radicado No. 20231208467 del 04 de agosto de 2023, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0001384-R2, en el sentido de que sea aprobado para el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg el cambio de fabricante, pasando:

De: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca
A: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que revisada la solicitud de cambio de fabricante de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca y de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2023014085 del 10 de abril 2023, se resalta que en el mencionado cambio no se presentaron variaciones en las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y organización, entre otros. Por lo tanto, la información técnica relacionada corresponde a la que reposa en el expediente del producto.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2024027467 DE 17 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: **MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** la Resolución No. 2021028727 del 14 de julio de 2021, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0001384-R2, para Fabricar y Vender, el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de fabricante del producto en mención, pasando **de:** SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca **a:** GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

La vida útil para el producto continuará siendo la aprobada mediante Resolución No. 2021028727 del 14 de Julio de 2021, la cual corresponde a: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2024014204 del 2 de Abril de 2024 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 Nº 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

RESOLUCIÓN No. 2021028727 DE 14 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002008659 del 30 de abril de 2002, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001384, para el producto ATORVASTATINA tabletas recubiertas 20 mg, en la modalidad fabricar y vender a favor de GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica - Cauca

Que mediante Resolución No 2012020377 de fecha 23 de julio de 2012, el INVIMA concedió renovación Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0001384-R1, al producto Atorvastatina tabletas recubiertas 20mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante el radicado No. 2017063406 del 08 de mayo de 2017 el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicito la concesión renovación al registro Sanitario la modalidad de FABRICAR y VENDER, A del producto ATORVASTATINA 20 mg tabletas recubiertas a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante el Auto No.2019013433 del 31 de octubre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Producto Biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: proceso de fabricación de lotes citados y certificados de materias primas, estándares de Compuesto Relacionado, identificación del ion Ca y en el Infrarrojo para los estándares secundarios, soportes de análisis y los certificados de fabricante y control de calidad, del estándar secundario indicado, informar el avance que ha tenido en la implementación del análisis de impurezas elementales, aclarar inconsistencias en la disolución, 6 valores obtenidos en la disolución, actualización de especificaciones conforme con la USP para el producto terminado, control de humedad en los núcleos, procedimiento analítico de producto terminado incluir el control de impurezas orgánicas, validación de impurezas, ajustes en bocetos de empaque (cajas), ajustar el rango de valoración de producto terminado, estabilidad natural concluidos y actualizados.

Que mediante el radicado No. 20191249196 del 13 de diciembre de 2019 el interesado allego solicitud de modificación al registro sanitario del producto, en el sentido de solicitar modificación de fórmula, materiales de envase, actualización de especificaciones del producto terminado.

Que mediante el radicado No. 20201006605 del 15 de enero de 2020 el interesado allego alcance al radicado No. 20191249196 de 13/12/2019 correspondiente a la solicitud modificación de fórmula, materiales de envase, actualización de especificaciones del producto terminado.

Que mediante el radicado No. 20201025886 de 11 de febrero de 2020 el interesado dio respuesta, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente al Auto No. 2019013433 del 31 de octubre de 2019

Que mediante el radicado No. 20201095929 de 01 de junio de 2020 el interesado dio alcance al radicado No. 2017063406 de 08 /05/2017 informando que el registro sanitario del producto de la referencia se encuentra en trámite de modificación de fórmula, materiales de envase, actualización de especificaciones del producto terminado, con el fin de tener en cuenta esta información en la renovación del registro sanitario.

Que mediante la Resolución No. 2021026593 de 30 de junio de 2021 el INVIMA aprobó el cambio de fórmula, de materiales de envase, actualización de especificaciones de producto terminado y vida útil para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con los radicados No. 2017063406 de 08 /05/ 2017, los radicado de la modificación No. 20191249196 de 13/12/2019 y No. 20201006605 del 15/01/2020 y la respuesta al Auto citado en los antecedentes y allegada con el radicado No. 20201025886 de 11/02/2020, este despacho de permite indicar que el producto cumplió con la normatividad Técnico / Legal vigente con el fin de obtener la solicitud de concesión renovación al registro Sanitario del producto ATORVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de GENFAR S.A.

Que el material de envase (foil) allegado con el radicando No. 2017063406 del 08/05/2017 cumple con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el material de empaque (cajas) allegados con el radicado No. 20201025886 de 11/02/2020 cumple con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las cajas se ajustó la información de Contraindicaciones y Advertencias con las aprobadas en el Acta No. 05 de 2016 Segunda Parte, numeral 3.4.18, b) en la composición del producto se expresó la sal utilizada como cristalina y

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

RESOLUCIÓN No. 2021028727 DE 14 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

se hizo su equivalencia a la base. De igual forma se consignó la advertencia aprobada para la Lactosa en las Actas de la SEPMB de la Comisión revisora de Medicamentos números 6 de 2015 numeral 3.4.3 y Acta 7 del 2017 numeral 3.4.23

Que mediante la Resolución No. 2021026593 de 30/06/2021 el INVIMA aprobó el cambio de fórmula, de materiales de envase, actualización de especificaciones de producto terminado y vida útil para el producto de la referencia, conforme a la información que reposa en el expediente bajo los radicado No. 20191249196 de 13/12/2019 y No. 20201006605 del 15 de enero 2020 y lo cual se reitera en el presente acto administrativo.

Que en la Resolución No. 2021026593 de 30/06/2021 se aprobó la modificación de cambio de fórmula, de materiales de envase, actualización de especificaciones de producto terminado y vida útil para el producto de la referencia con información de producto fabricado en SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la CARRERA 9 NO. 30-29/45 en CALI VALLE DEL CAUCA., y por lo tanto, se aprueba como único fabricante del producto.

Que mediante Resolución No.2021004836 de 18 de febrero de 2011 el INVIMA aprobó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la CARRERA 9 NO. 30-29/45 en CALI VALLE DEL CAUCA., para la fabricación en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos en la forma farmacéutica de Tabletas con y sin cubierta con una vigencia hasta el 12 de marzo de 2024

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10 y en las Actas No. 05 de 2016 Segunda Parte, numeral 3.4.18 para la información de Contraindicaciones y Advertencias, Acta No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y Acta 7 del 2017 numeral 3.4.23 para la advertencias de la Lactosa y Acta No. 48 de 2012 numeral 3.3.6 para las Indicaciones.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0001384-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en la transversal 23 #97-73 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 9 NO. 30-29/45 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA, CRISTALINA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 100, 150, 200, 300 TABLETAS EN UN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS., CAJA POR 150 TABLETAS EN 10 BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 240, 600, 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	LA ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA, PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA Y HETEROCIGÓTICA. REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLÍNICAMENTE EVIDENTE, CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTÁ INDICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA

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

RESOLUCIÓN No. 2021028727 DE 14 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ASINTOMÁTICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 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: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA.

ADVERTENCIAS:

UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O QUE CONSUMAN CANTIDADES SUSTANCIALES DE ALCOHOL. PACIENTES CON NIVELES ELEVADOS DE CPK O SOSPECHA DE MIOPATÍA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE MCON ÁCIDO FUSÍDICO. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA - GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19928399
RADICACIÓN: 2017063406 **FECHA:** 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero el material de envase (foil) allegado con el radicando No. 2017063406 del 08/05/2017 y el material de empaque (cajas) allegados con el radicado No. 20201025886 de 11/02/2020 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario asignado en la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021028727 DE 14 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO 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 natural 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses; acelerado 0, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-75+/-5%HR); (40+/-2°C-75+/-5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de presentar en lotes industriales, los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - 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 14 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023022845 del 29 de Mayo de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211166602 de fecha 2021/08/20 el Señor(a) PAULO CRISTIAN ECHEVERRY actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ESTATLEN® 40 MG 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. 20211166602 de fecha 2021/08/20 , 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:	ESTATLEN® 40 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0011630-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S Ubicado en la Calle 17 No. 42-09, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. Ubicado en la Calle 17 No. 42 - 09, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CON CUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA AMORFA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 14 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 7 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER, EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA ., CAJA POR 28 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 7 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER, EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA ., CAJA POR 10 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, CAJA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 4 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 4 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER, EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA.ALUMINIO/PVDC, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 2 TABLETAS CUBIERTAS EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, CAJA POR 100 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, CAJA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 200 TABLETAS EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, USO INSTITUCIONAL CAJA POR 100 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, USO INSTITUCIONAL CAJA POR 200 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, CAJA POR 50 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLISTER EN SU DENOMINACIÓN MARCARIA, CAJA POR 210 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLÍSTER, CAJA POR 210 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC POR 30 TABLETAS CUBIERTAS CADA BLÍSTER., Caja plegadiza por 300 tabletas recubiertas en blíster de

ALUMINIO/PVC/PVDC. Cada blíster contiene 30 tabletas recubiertas.,

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, O ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA ASINTOMÁTICA. PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. COADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN EL MANEJO DE LAS DISLIPIDEMIAS (HIPERCOLESTOLEMIA PRIMARIA, HIPERTRIGLICERIDEMIA Y DISLIPIDEMIA MIXTA) Y EN LAS HIPERCOLESTEROLEMIAS FAMILIAR HETEROCIGOTA Y FAMILIAR HOMOCIGOTA.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. SE DEBERÁ EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO DE UTILIZAR ATORVASTATINA CUANDO EXISTEN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS: ENFERMEDADES METABÓLICAS O ENDOCRINAS SEVERAS, DESBALANCE SEVERO DE ELECTROLITOS; HIPOTENSIÓN; INFECCIONES AGUDAS SEVERAS; CONVULSIONES DESCONTROLADAS; CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA YA QUE ESTAS CONDICIONES PODRÍAN PREDISPONER AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA O RABDOMIOLISIS. ENFERMEDAD HEPÁTICA O ALCOHOLISMO. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA. A MENOS QUE EL MÉDICO LO INDIQUE. TÓMESE LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO. NO USAR ASOCIADO CON GEMFIBROZILO, POR EL RIESGO DE PRODUCIR ENFERMEDADES MUSCULARES GRAVES. NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES 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, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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

EXPEDIENTE: 20020184 **RADICACION:** 20211166602 **FECHA:** 2021/08/20

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 29 de Mayo de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/29 14:42:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ATROPINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1 MG / ML					
Expediente:	19940877	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0002942-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/12/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	20.0.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA					

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTICOLINERGICO	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
Contraindicaciones	**Condición de Almacenamiento**
HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA CONTIENE BISULFITO DE SODIO QUE PUDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
Dosificacion	**Interaccion**
Efectos	

Via Administracion: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA - SUBCUTANEA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	25.00	CAJA POR 25 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	CAJA POR 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	10.00	CAJA POR 10 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL.	2007/01/24	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A03BA01	ATROPINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO	BELLADONA Y DERIVADOS	ALCALOIDES DE LA BELLADONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATROPINA SULFATO	1.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	Carrera 18 # 120 - 80. Oficina 301 Bogotá D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGAS 97 A Y 97 B COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridades sociales y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Se ratifica la presentación caja por 100 ampolletas blancas de vidrio tipo i por 1 ml., la cual podrá ser marcada como uso institucional.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ATROPINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No. :	**INVIMA 2018M-0002942-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A -60, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A Y 97B, en FUNZA – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. DE SOLUCION INYECTABLE contiene ATROPINA SULFATO 1 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 10, 25 y 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL.
INDICACIONES:	ANTICOLINERGICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA. CONTIENE BISULFITO DE SODIO QUE PUDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA."

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

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

EXPEDIENTE No.: 19940877
RADICACIÓN: 20181218906 **FECHA:** 24/10/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014041470 del 10 de Diciembre de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Deberá retirar la franja verde con la leyenda respectiva y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR El agotamiento de las existencias de producto terminado ATROPINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL; Con Registró Sanitario anterior No. 2013M-0002942-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
ATROPINA SULFATO x 1 mg	CAJA POR 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL	ATS-570	ABR/2021	13.600

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

PRODUCTO	PRESENTACION	MATERIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
ATROPINA SULFATO x 1 mg	CAJA POR 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL	AMPOLLAS	ATS-571	AGO/2021	100.948

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-12-06 12:18:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022023253 del 19 de Julio 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. 2004004854 del 26 de marzo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-005466-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto IMURAN 50mg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001055 DE 15 de Enero de 2015, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2015M-005466-R3, para el producto IMURAN 50mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de Aspen Pharma Trading Limited con domicilio en Dublín-Irlanda

Que mediante Resolución No. 2016031991 DE 22 de Agosto de 2016, el INVIMA aprobó 1-La eliminación del importador Biostoscana Pharma de Colombia S.A.,y que aparezca como único importador autorizado: Aspen Colombiana S.A.S.
2-El cambio del titular del registro sanitario de: Aspen Pharma Trading,con domicilio en Irlanda, a: Aspen Labs S.A. de C.V.,con domicilio en México.

Que medinate Resolución No. 2017004692 DE 8 de Febrero de 2017, el INVIMA aprobó cambio de razón social del fabricante de EXCELLA GMBH a EXCELLA GMBH & CO. KG.

Que mediante Resolución No. 2019056003 DE 10 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la exclusión de BIOTOSCANA S.A., ubicado Carrera 106 No. 15 -25, Manzana 23 lote 135 A - Zona Franca en Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2020040795 DE 25 de Noviembre de 2020, el INVIMA aprobó 1.El cambio de nomenclatura en la dirección del titular ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO a: Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre "A" de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento Lomas de Sotelo, C.P. 53390, Municipio de Naucalpan de Juárez, Estado de México.

2.El cambio de nomenclatura en la dirección del importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S. a: Carrera 69 No. 19 A 61 Bodega 1, 3er. Piso - Bogotá D.C.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2015001055 del 15 de enero de 2015 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante radicado No. 20191210455 de fecha 2019/10/25 el Señor(a) MARTHA CASTILLO GARCIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto IMURAN® 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. 20191210455 de fecha 2019/10/25 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:	IMURAN® 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-005466-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/03
TITULAR(ES):	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO Ubicado en la Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre "A" de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento L, con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	ASPEN COLOMBIANA S.A.S. Ubicado en la Carrera 69 No. 19 A 61 Bodega 1, 3er. Piso , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	EXCELLA GMBH & CO. KG Ubicado en la NÜRNBERGER STR. 12,90537, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene AZATIOPRINA 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja de cartón por 100 tabletas en 4 blister de PVC blanco opaco / Aluminio por 25 tabletas cada uno., Uso institucional: caja de cartón por 100 tabletas en 4 blister de PVC blanco opaco / Aluminio por 25 tabletas cada uno.,
INDICACIONES:	AGENTE INMUNOSUPRESOR ÚTIL EN LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DE TRASPLANTES Y EN ALGUNAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO ARTRITIS REUMATOIDEA. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, PÚRPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPÁTICA, ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL. DEBE CONSIDERARSE LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO ESPECIALMENTE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y EN LA LACTANCIA. NO SE RECOMIENDA EN EMBARAZADAS QUE PADEZCAN ARTRITIS REUMATOIDEA. USE EL MEDICAMENTO BAJO ESTRICTA PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. PRECAUCIONES: SU USO SIMULTÁNEO CON AGENTES ANTI TNF ALFA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) SE HA ASOCIADO OCASIONALMENTE A LA APARICIÓN DEL LINFOMA HEPATO ESPLÉNICO DE CÉLULAS T
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO 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: CINCO AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 46266 **RADICACION:** 20191210455 **FECHA:** 2019/10/25

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 Julio 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: 2022/07/19 14:16:14 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. 2017045289 DE 26 de Octubre 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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 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. 2017015678 del 08/02/2017, el Señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DISTENTIA ®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-9457-2017, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto DEMAC LTDA., los días 03 al 06 de Octubre de 2017, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2017015678 del 08/02/2017 y alcance al radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2017015678 del 08/02/2017 y alcance al radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: **1)** Aclarando las presentaciones solicitadas, **2).** Descripción del proceso de producción del producto en general y controles en proceso de estas actividades **3).** Artes del material de envase y empaque ajustándose a los últimos conceptos de la comisión revisora, **4).** Soporte de informe de estudio de estabilidad natural a la fecha. **6)** Aclaración de los estándares utilizados autorizados por la USP.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante DEMAC LTDA., con domicilio en Carrera 24 Nro. 71 - 48, BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 20150505494 del 15/12/2015, con una vigencia hasta el 28/01/2019.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales y uso institucional presentados mediante alcance al radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, 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 que el inserto allegado mediante alcance al radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, se acoge a las contraindicaciones, precauciones y advertencias con lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según acta No. 04 del 2016 numeral 3.12.24.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto, a 12 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC 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. 15.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 04 del 2016 numeral 3.12.24., 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:	DISTENTIA ®
IUM SEGUNDO NIVEL:	1B1014731000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017901
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017045289 DE 26 de Octubre 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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 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:	LABORATORIOS DEMAC LTDA con domicilio en Carrera 24 Nro. 71 - 48, BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE BACLOFENO 10 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1B1014731000100 **-** CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. 1B1014731000101 **-** CAJA PLEGADIZA CON 25 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. 1B1014731000102 **-** CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. **USO INSTITUCIONAL** : CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. **USO INSTITUCIONAL** : CAJA PLEGADIZA CON 25 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U. **USO INSTITUCIONAL** : CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER EN PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ALIVIA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ESPASTICIDAD PRODUCIDA POR ENFERMEDADES DE LA MEDULA ESPINAL, ESPECIALMENTE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE, O POR LESIONES DE LA MEDULA ESPINAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ESPASMOS MÚSCULO- ESQUELÉTICOS PRODUCIDOS POR ENFERMEDADES REUMÁTICAS. EL EFECTO DEPRESOR DEL BACLOFENO SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PUEDE SER AUMENTADO POR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ALCOHOL Y OTROS MEDICAMENTOS CON ACCIÓN DEPRESORA CENTRAL. PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN EXCESIVA, SE RECOMIENDA IR REDUCIENDO GRADUALMENTE LA DOSIFICACIÓN DURANTE UN PERIODO DE 2 SEMANAS O MÁS, DEBE ADMINISTRARSE CON CUIDADO A PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, EMBARAZO, LACTANCIA, NO SE RECOMIENDA EL USO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. SE HAN PRODUCIDO ALUCINACIONES Y CONVULSIONES, ALTERACIONES DEL ESTADO MENTAL, ESPASTICIDAD DE REBOTE Y RIGIDEZ MUSCULAR CON LA RETIRADA BRUSCA. EN CASOS RAROS AVANZA A RABDOMIÓLISIS, FALLA MULTISISTÉMICA Y LA MUERTE. POR LO TANTO, A EXCEPCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS SERIAS, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE HASTA SUSPENDERLA. PUEDE PROVOCAR SOMNOLENCIA O MAREOS. NO ESTÁ INDICADO EN EL ESPASMO POR ENFERMEDAD REUMÁTICA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ENFERMEDAD DE PARKINSON. SE PUEDE TOMAR CON COMIDA PARA EVITAR EL MALESTAR ESTOMACAL PUEDE CAUSAR RETENCIÓN URINARIA AGUDA QUE PUEDE ESTAR RELACIONADO CON UNA ENFERMEDAD SUBYACENTE, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN URINARIA. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL, ENFERMEDAD DE ULCERA PÉPTICA Y/ O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES OBSTRUCTIVOS. POBLACIÓN GERIÁTRICA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA. INSUFICIENCIA RENAL: BACLOFENO SE EXCRETA PRINCIPALMENTE POR VÍA RENAL, SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN Y CON SEGUIMIENTO DE LA FUNCIÓN RENAL. EN CASO DE REQUERIRSE, DEBE DISMINUIRSE DOSIS O SUSPENDERSE. INFARTO: NO SE HA EVIDENCIADO BENEFICIOS SIGNIFICATIVOS EN PACIENTES CON INFARTO. INCLUSO HAN DEMOSTRADO POBRE TOLERABILIDAD AL BACLOFENO. EMBARAZO: EL USO DE BACLOFENO AUMENTA LA INCIDENCIA DE ONFALOCELE (HERNIAS VENTRALES) EN FETOS DE RATAS CON APROXIMADAMENTE 13 VECES LA DOSIS MÁXIMA DOSIS EN HUMANOS, CAUSANDO REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE ABSORCIÓN DEL ALIMENTO

	Y DISMINUCIÓN DEL PESO. TAMBIÉN SE EVIDENCIÓ OSIFICACIÓN INCOMPLETA DEL ESTERNÓN EN FETOS DE RATAS CON DOSIS 13 VECES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS, Y UNA MAYOR INCIDENCIA DE NÚCLEOS DE LAS FALANGES SIN OSIFICACIÓN DE MIEMBROS ANTERIORES Y POSTERIORES EN LOS FETOS DE CONEJOS CON 7 VECES LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS. EN LOS RATONES, NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATOGÉNICOS, AUNQUE SI SE EVIDENCIARON REDUCCIONES EN EL PESO MEDIO FETAL, CON LOS CONSIGUIENTES RETRASOS EN LA OSIFICACIÓN. NO HAY ESTUDIOS EN MUJERES EMBARAZADAS. BACLOFENO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. LACTANCIA: SE CONOCE QUE BACLOFENO SE EXCRETA POR LECHE MATERNA, POR LO QUE LA LACTANCIA DEBE SUSPENDERSE DURANTE EL TRATAMIENTO. PRECAUCIONES: SE DEBE ADVERTIR SU EFECTO SEDANTE Y LA ALTERACIÓN EN LA CONDUCCIÓN Y MANEJO DE MAQUINARIA CON EL TRATAMIENTO DE BACLOFENO. TAMBIÉN SE DEBE ADVERTIR SOBRE EL EFECTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE SE ADICIONA AL CONSUMO DE ALCOHOL U OTROS DEPRESIVOS DEL SNC. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN SI LA ESPASTICIDAD SE REQUIERE PARA LA POSTURA ERGUIDA Y EL EQUILIBRIO EN LA LOCOMOCIÓN O CUANDO SE UTILIZA PARA AUMENTAR LA FUNCIÓN. LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, SE DEBE MONITORIZAR REGULARMENTE CLÍNICAMENTE Y CON ELECTROENCEFALOGRAMA. YA QUE SE HA EVIDENCIADO EL DETERIORO DE LAS CONVULSIONES Y ALTERACIONES DEL EEG CON EL TRATAMIENTO CON BACLOFENO. SE HA RELACIONADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE QUISTES OVÁRICOS Y UN AUMENTO MENOS MARCADO EN EVENTOS HEMORRÁGICOS EN GLÁNDULAS SUPRARRENALES CON LA DOSIS EN LAS RATAS HEMBRAS TRATADAS CRÓNICAMENTE CON BACLOFENO. SE HAN ENCONTRADO A LA PALPACIÓN QUISTES OVÁRICOS EN EL 4 % DE LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLES TRATADOS CON BACLOFENO POR UN AÑO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, ESTOS QUISTES DESAPARECIERON DE FORMA ESPONTÁNEA MIENTRAS LAS PACIENTES CONTINUARON RECIBIENDO EL MEDICAMENTO. LOS QUISTES OVÁRICOS SE ESTIMA QUE OCURREN ESPONTÁNEAMENTE EN APROXIMADAMENTE 1% A 5% DE LA POBLACIÓN NORMAL DE LA MUJER.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE 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. 2017045289 DE 26 de Octubre 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, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 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.: 20122985
RADICACIÓN No.: 2017015678

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Blister y caja plegadiza), e inserto allegados mediante alcance al radicado No. 2017148382 de fecha 12/10/2017, como único para las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas en el articulo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 , 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2ºC y HR 75 +/-5 %). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 26 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/10/26 08:54:47 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

Oficina Virtual Invima

DISTENTIA 10 MG TABLETA RECUBIERTA

Nombre: HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA

E-mail: aregulatorios@laboratoriosdemac.com.co

Fecha de creación:2022-08-03 17:03:15

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: HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA
Número de cédula: 79445750
Razón Social: THE LABS S.A.S.
NIT: 900989715-7
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1572523218
Valor de Consignación: 11241204
Dirección: CARRERA 24 No. 71 - 48
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 20122985
Numero de Folios: 2078
Número telefónico: 3012774075

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	
Ticket Numero :	372155
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-08-03 17:03:15
Actualizado:	2022-08-05 12:44:24
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Se allega Información Legal (Folios 8 a 95) y Técnica (Folios 96 a 2078) mediante Links https://1drv.ms/b/s!AuVPdUuxH91-ghbtrq3I4Vz6HTqG?e=EWidvJ https://1drv.ms/b/s!AuVPdUuxH91-ghfICNjG1WrUo7u5?e=I05NS4

Principio Activo: BACLOFENO
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

» FUM-pag_1_7.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-08-05 12:44:23

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20221174243

Llave: 017094

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

RESOLUCION No. 2024018844 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20011750 **RADICACIÓN:** 20221075977
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0010524-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010004977 del 3 de marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010524 por el término de diez (10) años para el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg/DOSIS AEROSOL HFA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de QINTAX, S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1 para Importar y Vender el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA a favor de BIOSYNTEC S.A. ubicado en el Parque Industrial las Acacias, Av. Las Acacias 02655, Bodega 3 D, San Bernardo, Santiago de Chile, en Chile.

Que mediante resolución 2021009543 del 23 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, por la cual concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1, en el sentido de aprobar el cambio de titular del Registro Sanitario a: FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICION LTDA ubicado en Av. Las Condes 7700, Of A - 303, Las Condes, Santiago de Chile, Chile.

Que mediante Resolución No 2022020167 del 01 de julio de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, por la cual concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador del producto en mención, pasando a: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C -20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2022031446 del 30 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, por la cual concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1, en el sentido de aprobar:

1. La exclusión de BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65 B No. 10 - 77 Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

2. Los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados con radicado No. 20211298974 del 30/12/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2023026600 del 15 de junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, por la cual concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1, en el sentido de aprobar la actualización de nomenclatura del fabricante JEWIM PHARMACEUTICAL CO., LTD. de MIDDLE OF CHUANGYE MAIN STREET, TAIAN HIGH – TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, 271000, SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA a NO 5, LEIGUSHI STREET, TAI-AN HIGH TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, PROVINCE 271000

Que mediante escrito número radicado 20221075977 del 03 de mayo de 2022 el señor ANDRES FELIPE GOMEZ en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto de realizar la inclusión del inserto para el paciente e información para el prescriptor - IPP para el producto de la referencia.

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

RESOLUCION No. 2024018844 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 20221075977 del 03 de mayo de 2022, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 07 de 2020 numeral 3.13.1, recomendó la unificación que aplica para todos los productos con el principio activo BECLOMETASONA DIPROPIONATO, en la concentración, forma farmacéutica, concentración, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencies, interacciones y reacciones adversas.

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

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia 20221075977, 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. 2020032820 del 30 de septiembre de 2020, por la cual el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020M-0010524-R1 a favor FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA (FAES FARMA CHILE LTDA) con domicilio en CHILE, para el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG / DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Información para prescribir e inserto para el usuario versión Abril 2022 e IPP versión abril 2022, allegado mediante escrito No. 20221075977, del 03/05/2022, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 11-58)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes - Está contraindicado en el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios agudos de asma o en pacientes con bronquiectasias moderadas a severas donde se requieren medidas intensivas. - Está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas, bacterianas o tuberculosas no tratadas del tracto respiratorio

Precauciones o advertencias: El tratamiento del asma debe seguir un programa gradual, siendo evaluada la respuesta del paciente mediante criterios clínicos y pruebas de función pulmonar. La utilización de dosis crecientes de agonistas β2 de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente. Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y se debe considerar la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea.

En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

RESOLUCION No. 2024018844 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Beclometasona no está indicado para el tratamiento de ataques agudos, pero sí para el tratamiento rutinario a largo plazo. Los pacientes precisarán un broncodilatador de inicio rápido y corta duración de acción por vía inhalatoria para aliviar los síntomas agudos de asma.

Debe revisarse el manejo del inhalador por el paciente, para asegurar que la aplicación esté sincronizada con la inspiración, para la óptima distribución del fármaco en los pulmones.

La falta de respuesta o las agudizaciones graves de asma deben tratarse aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si existe infección. Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Se recomienda controlar de forma regular el crecimiento de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Algunos enfermos pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos de corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.

Se debe controlar con especial cuidado la función suprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria, debido a que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.

La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con dipropionato de beclometasona inhalado, y se avisará a los enfermos de la necesidad de llevar una tarjeta de aviso que informe de la posible necesidad de tratamiento adicional en circunstancias de estrés.
De manera similar, la sustitución del tratamiento esteroideo sistémico por terapia inhalada puede desenmascarar, a veces, alergias tales como rinitis alérgica o eczemas previamente controlados por el fármaco sistémico.

Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con Beclometasona no debe suspenderse repentinamente. Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Si esto ocurriera, se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Beclometasona, examinar al paciente e instaurar una terapia alternativa si fuera necesario.

RESOLUCION No. 2024018844 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Para reducir el riesgo de infección por Cándida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.
En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico para continuar el tratamiento del asma. Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias las cuales deben tener el manejo específico de la infección correspondiente.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.

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 su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: llopezc, Técnico: lbautistar Revisó: gpenuelas

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/02 09:05:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021015661 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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: 20011750 **RADICACIÓN:** 20201258194 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0010524-R1 **VIGENCIA:** 16/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010004977 del 03 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010524 para importar y vender el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, a favor de QINTAX S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020032820 de 30 de Septiembre de 2020, el INVIMA Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0010524-R1, para el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad de Importar y Vender a favor de BIOSYNTEC S.A. ubicado en Santiago de Chile, en Chile.

Que mediante Resolución No. 2021009543 de 23 de Marzo de 2021, el INVIMA aprobó: El cambio de titular del Registro Sanitario a: FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICION LTDA ubicado en Av. Las Condes 7700, Of A - 303, Las Condes, Santiago de Chile, Chile, para el producto en mención. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020032820 de 30 de septiembre de 2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Radicado No. 20201258194 de 30 de Diciembre de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado del medicamento BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201258194, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019021208 de 28 de Mayo de 2019, se aprobaron artes de material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) los cuales corresponden al producto terminado solicitado para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020032820 de 30 de Septiembre de 2020, se otorgó renovación de registro sanitario para el producto de la referencia

y se aprobaron nuevos artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto información farmacológica allegados mediante Radicado 20201140946 de 13/08/2020., y se aprobó que el inserto instructivo de uso, seguirá siendo el aprobado en Resolución No. 2010004977 de 03/03/2010, el cual deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado con ocasión a la renovación de registro. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes al producto terminado solicitado para agotamiento y los artes actualmente vigentes corresponden a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (contraindicaciones,

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. 2021015661 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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 y precauciones), dicha información se encuentra en el inserto vigente, y a la actualización del número de registro sanitario otorgado con ocasión a la renovación de registro.

Que mediante la solicitud el interesado indica número de lote, cantidad, presentación y fecha de vencimiento del producto terminado solicitado a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
Beclometasona Dipropionato 250 mcg / Dosis Aerosol HFA - Caja con un frasco inhalador.	2024982	30-09-2023	30.700 unidades
	2024991	30-09-2023	19.300 unidades

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del Registro Sanitario, que los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos, y los cambios realizados en artes del material de envase y empaque, referente a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (contraindicaciones, advertencias y precauciones), y en aras de salvaguardar la salud pública. Por tanto, se autorizará el agotamiento de existencias de producto terminado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto terminado del medicamento BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0010524 en un **plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

Producto	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
Beclometasona Dipropionato 250 mcg / Dosis Aerosol HFA - Caja con un frasco inhalador.	2024982	30-09-2023	30.700 unidades
	2024991	30-09-2023	19.300 unidades

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

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

RESOLUCION No. 2021015661 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/30 15:24:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2020032820 DE 30 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 2010004977 del 03 de marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010524 para IMPORTAR Y VENDER el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, a favor de QINTAX S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2012025593 del 30 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular el cual en adelante se nombrará: TITULAR: BIOSYNTEC S.A., con domicilio en la Carrera 65B No. 10-77 con domicilio en Bogotá. D.C. Adicionalmente en su artículo segundo aprobó como único diseño para todas las presentaciones comerciales y remplazando los anteriormente aprobados, los materiales de empaque - plegadiza y etiqueta - del producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG/DOSIS AEROSOL, allegadas en la respuesta al auto radicada con el No. 2012078374 del 10 de julio de 2012 y en los cuales se refieren al inserto o instructivo aprobado por la comisión revisora de medicamentos en el Acta 20 de 2012 numeral 3.13.59.y de las cuales reposa copia en el Instituto.

Que mediante Resolución 2013003912 del 18 de febrero 2013, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular e importador el cual en adelante se nombrará: BIOSYNTEC S.A. con domicilio en la Carrera 65 B No. 10 - 77, con domicilio en Bogotá. D.C.

Que mediante Resolución 2016008957 del 15 de marzo de 2016, el INVIMA aprobó la adición de BCN Medical S.A. ubicado en la carrera 65 B No. 10 - 77 de Bogotá, D.C. como acondicionador secundario del producto en cuestión. En adelante, los acondicionadores secundarios autorizados son: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Bogotá D.C., CLARIPACK S.A. con domicilio en Bogotá D.C. y BCN Medical S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2017034428 de 22 de agosto de 2017, el Invima aprobó:
1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: BIOSYNTEC S.A., con domicilio en Parque Industrial Las Acacias, Av. Las Acacias 02655, Bodega 3D, San Bernardo, Santiago de Chile - Chile; quedando como único titular.
2. El cambio de la sociedad BCN MEDICAL S.A., con domicilio en la Carrera 65 B No. 10 - 77, Barrio Salazar Gómez, Puente Aranda, en Bogotá D.C., como único importador del producto en estudio.
3. La exclusión de las sociedades SEFARCOL S.A. en Bogotá D.C., y CLARIPACK S.A. en Bogotá D.C.; como Acondicionadores del producto en mención.
4. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución 2019021208 del 28 de mayo 2019, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto en mención, de acuerdo por lo conceptuado en el comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos. Los cuales se adicionarán a los ya existentes como figuran a continuación:
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).
2. Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza).
3. El Agotamiento del material de envase y empaque y del producto.

Que mediante Resolución 2019052972 del 25 de noviembre de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SEFARCOL -PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14 de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante escrito 20191246376 del 11 de diciembre de 2019, la Señora Claudia Milena Amezquita Suan, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., presento solicitud de la Renovación del Registro Sanitario del producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG / DOSIS AEROSOL HFA en la modalidad de Importar y Vender, a favor de BIOSYNTEC S.A.

Que mediante Resolución 2020019367 del 12 de junio de 2020, el INVIMA aprobó en su Artículo Primero, Cambio de excipientes, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 20191160817 del 21 de agosto de 2019, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original. En su Artículo Segundo, El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos, Natural: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses lotes (40177, 40718, 40201); 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses (lotes 71454, 70455, 70456); Acelerado: 0, 1, 2, 3, 6 meses (lotes 40177, 40718, 40201; 71454, 70455, 70456) y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C+/-2°C-75+/5%HR); (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 al mes 36 de los lotes 71454, 70455, 70456.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032820 DE 30 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.

Que mediante Auto No. 2020006588 del 10 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó: Contratos de acondicionamiento, información farmacológica y estabilidad.

Que mediante escrito radicado 20201140946 del 13 de agosto de 2020, el Señor Andres Felipe Gomez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., presentó respuesta al auto cumpliendo con lo requerido. Así mismo, allegan la información pertinente para la inclusión de los acondicionadores: Open Market Ltda sede en Bogotá y Open Market Ltda sede en Funza; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque y producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado radicado 20191246376 del 11 de diciembre de 2019, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD, ubicado en Middle of Chuangye Main Street, Taiºan High - Tech Industrial Development Zone, 271000, Shandong, República Popular de China, cuenta con certificado de BPM No. 0289-19, emitido por INVIMA y vigente hasta 04 de julio de 2022.

En radicado anexo al expediente No. 20191255952 del 20 de diciembre 2019, presentan el soporte de las impurezas elementales para el Glicerol.

Que respecto al estudio de estabilidad presentan documento allegado con respuesta al auto No. 20201140946 del 13 de agosto de 2020, en el cual describen el compromiso de presentar el reporte a mes 36 para los lotes 70454, 70455, 70456.

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

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 como el material de envase y empaque cuyo agotamiento se solicita deben ser acondicionados (de forma tal que no se afecten la calidad del producto y que no se oculte información original), con el fin de que se presente la información farmacológica actualizada, y la manera de realizar tal acondicionamiento debe ser descrita en la solicitud so pena de que este Despacho no se pronuncie al respecto. El agotamiento es autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. Si el producto terminado es acondicionado mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que el paciente advierta la presencia del mismo en el interior del empaque en el momento de abrirlo. El producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que la documentación técnico/ legal allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.3.0.0N10 y Acta de Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos No. Acta 07 de 2020, numeral 3.1.13.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0010524-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BIOSYNTEC S.A. ubicado en el Parque Industrial las Acacias, Av. Las Acacias 02655, Bodega 3 D, San Bernardo, Santiago de Chile, en Chile.
FABRICANTE:	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD. Ubicado en Middle of Chuangye Main Street, Taian High - Tech Industrial Development Zone, 271000, Shandong, República Popular de China.
IMPORTADOR:	BCN MEDICAL S.A. ubicado en la Av. Carrera 7 No. 155 C - 20/30, Piso 36 Edificio North Point Torre E, en Bogotá, D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en el Central Trade Park, lote 134 km 7, Autopista Bogotá – Medellín, en Funza - Cundinamarca; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1,3 y 6 Bogotá D.C.; BCN MEDICAL S.A. ubicado en la Carrera 65 B No. 10 – 77, en Bogotá, D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA INHALACION

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

RESOLUCIÓN No. 2020032820 DE 30 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.

VIAS DE ADMINISTRACION: Inhalación.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 250 mcg /dosis x 200 dosis contiene BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0,42 % (W/W)

PRESENT. COMERCIAL: Caja con un frasco inhalador de ALUMINIO, válvula de POLIOXIMETILENO y adaptador de PP, por 17.93 g de solución (frasco de 200 dosis).

INDICACIONES: Profilaxis en el tratamiento de asma bronquial

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES
- Hipersensibilidad a los componentes
- Está contraindicado en el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios agudos de asma o en pacientes con bronquiectasias moderadas a severas donde se requieren medidas intensivas.
- Está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas, bacterianas o tuberculosas no tratadas del tracto respiratorio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
El tratamiento del asma debe seguir un programa gradual, siendo evaluada la respuesta del paciente mediante criterios clínicos y pruebas de función pulmonar.
La utilización de dosis crecientes de agonistas ßA2 de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.
Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y se debe considerar la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.
beclometasona no está indicado para el tratamiento de ataques agudos pero si para el tratamiento rutinario a largo plazo. Los pacientes precisaran un broncodilatador de inicio rápido y corta duración de acción por vía inhalatoria para aliviar los síntomas agudos de asma debe revisarse el manejo del inhalador por el paciente, para asegurar que la aplicación este sincronizada con la inspiración, para la óptima distribución del fármaco en los pulmones.
La falta de respuesta o las agudizaciones graves de asma deben tratarse aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si existe infección. Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante largos periodos. la probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz.
Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.
Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalué las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.
Se recomienda controlar de forma regular el crecimiento de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.
De corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.
Se debe controlar con especial cuidado la función suprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria, debido a que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032820 DE 30 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.

La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con dipropionato de beclometasona inhalado, y se avisara a los enfermos de la necesidad de llevar una tarjeta de aviso que informe de la posible necesidad de tratamiento adicional en circunstancias de estrés.
De manera similar, la sustitución del tratamiento esteroideo sistémico por terapia inhalada puede desenmascarar, a veces, alergias tales como rinitis alérgica o eczemas previamente controlados por el fármaco sistémico. Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.
El tratamiento con beclometasona no debe suspenderse repentinamente.
Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administracion. Si esto ocurriera, se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de beclometasona, examinar al paciente e instaurar una terapia alternativa si fuera necesario.
Para reducir el riesgo de infección por Cándida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.
En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico para continuar el tratamiento del asma. Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias las cuales deben tener el manejo especifico de la infección correspondiente.
Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
EMBARAZO
No existen datos suficientes sobre la seguridad del dipropionato de beclometasona
En el embarazo humano. En los estudios de reproducción en animales, los efectos adversos característicos de corticoides potentes solamente se observan a niveles altos de exposición sistémica; la aplicación por inhalación directa garantiza una mínima exposición sistémica.
La administración de fármacos durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.
LACTANCIA
La excreción de dipropionato de beclometasona con la leche no se ha estudiado en animales. Es razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en La leche materna, pero a las dosis utilizadas por inhalación directa, la probabilidad de que se excreten niveles significativos por leche materna es baja. El dipropionato de beclometasona solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas. No es probable que beclometasona produzca ningún efecto.

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, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

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

EXPEDIENTE No.: 20011750
RADICACIÓN: 20191246376 **FECHA:** 11/12/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2020032820 DE 30 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 los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto información farmacológica allegados mediante Radicado 20201140946 de 13/08/2020, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para la presentación comercial aprobada del producto, , las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, los Artículos 72 y 74 del Decreto 677/95 e incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Acto Administrativo.

El inserto instructivo de uso, seguirá siendo el aprobado en Resolución No. 2010004977 de 03/03/2010, el cual deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR la adición de OPEN MARKET LTDA ubicado en Central Trade Park, lote 134 km 7, Autopista Bogotá - Medellín Funza – Cundinamarca y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1,3 y 6 Bogotá - D.C., como acondicionadores del producto en mención.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos, Natural: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses lotes (40177, 40718, 40201); 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses (lotes 71454, 70455, 70456); Acelerado: 0, 1, 2, 3, 6 meses (lotes 40177, 40718, 40201; 71454, 70455, 70456) y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C+/-2°C-75+/5%HR); (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 al mes 36 de los lotes 70454, 70455, 70456.

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

ARTICULO QUINTO: Se acepta el método de análisis y la validación para la determinación de impurezas elementales en el excipiente gligerol.

ARTÍCULO SEXTO: AUTORIZAR el Agotamiento del material de envase y empaque y del producto terminado BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA, con anterior Registro Sanitario número **INVIMA 2010M-0010923** del cual cuentan con las siguientes unidades:

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (uds)	PRESENTACIÓN
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA	Caja Plegadiza, etiqueta e inserto	50.000	Caja con un frasco inhalador de ALUMINIO, válvula de POLIOXIMETILENO y adaptador de PP, por 17,93 g de solución (frasco de 200 dosis)

El producto terminado autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por razones descritas en la parte considerativa, se relaciona a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD A AGOTAR (uds)	FECHA DE VENCIMIENTO	No. DE LOTE	PRESENTACIÓN
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg / DOSIS AEROSOL HFA	13	01/2021	800132	Caja con un frasco inhalador de ALUMINIO, válvula de POLIOXIMETILENO y adaptador de PP, por 17,93 g de solución (frasco de 200 dosis.
	3	01/2021	800142	
	6	04/2021	801361	
	1	05/2021	801481	
	3	05/2021	801494	
	2	06/2021	802131	
	1	08/2022	902362	
	7.351	11/2022	903671	
	12.812	02/2023	2020241	
	2.372	04/2023	2021473	
	37.282	04/2023	2021481	
	37.292	04/2023	2021491	
	37.282	04/2023	2021501	

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

RESOLUCIÓN No. 2020032820 DE 30 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.

	23.532	04/2023	2021811	
	13.740	04/2023	2021812	
	37.150	05/2023	2022211	
	9.110	05/2023	2022221	
	10.430	06/2023	2022292	
	22.320	06/2023	2022302	
	37.250	06/2023	2023111	
	36.900	07/2023	2023121	
	3.100	07/2023	2023131	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 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
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/30 11:29:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023003886 DE 1 de Febrero de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20013130 **RADICACIÓN:** 20221157611
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010413-R1 **VIGENCIA**: 21/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002238 de 04/02/2010, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010413, al producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de QINTAX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021027199 de 2/07/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0010413-R1 PARA EL PRODUCTO BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de FAES FARMA CHILE LTDA con domicilio en CHILE.

Que mediante escrito No. 20221157611 radicado el 27/07/2022., el Señor Andrés Felipe Gómez Bolaños., actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021027199 del 2 de julio de 2021, en el sentido de que sean corregidos los textos de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2021027199 de 2/07/2021, el INVIMA aprobó:
"*ARTICULO PRIMERO: …*
INDICACIONES: *Tratamiento de la profilaxis de la rinitis alérgica*

CONTRAINDICIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. 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 mediante radicado No. 20201143527 de 19 de agosto de 2020 se allego un alcance durante el estudio del trámite de renovación del registro sanitario, con el fin de allegar información farmacológica actualizada de las indicaciones, reacciones adversas, contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo a lo autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 07 de 2020 numeral 3.1.13.2.

Que mediante alcance al radicado inicial de la renovacion, se allegaron los artes actualizados con la información farmacológica unificada allegado mediante el radicado 20211010412 del 25/01/2021.

Que una vez verificado el Expediente 20013130 y la Resolución No. 2021029199 del 2 de julio de 2021 se observa que no se tuvo en cuenta la información allegada en los radicado Nros. 20201143527 de 19 de agosto de 2020 y 20211010412 del 25/01/2021 respectivamente, en la cual se allego información farmacológica aprobada en el Acta 07 de 2020 numeral 3.1.13.2 y artes definitivos, por lo cual no se incluyó la información actualizada en los ítems de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir parcialmente la Resolución No.2021029199 del 2 de julio de 2021, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

RESOLUCION No. 2023003886 DE 1 de Febrero de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente el Artículo Primero de la Resolución No. 2021027199 del 2 de julio de 2021, en los ítems de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias la cual queda de la siguiente manera:

RESUELVE

"ARTICULO PRIMERO: *Renovar el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al*
PRODUCTO: *BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL*
(…)
INDICACIONES: P*rofilaxis en el tratamiento de asma bronquial*

CONTRAINDICACIONES*-Hipersensibilidad a los componentes -Está contraindicado en el tratamiento primario del estado asmático u otrosepisodios agudos de asma o en pacientes con bronquiectasias moderadas a severas donde se requieren medidas intensivas.-Está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas, bacterianas o tuberculosas no tratadas del tracto respiratorio.*

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS*: El tratamiento del asma debe seguir un programa gradual, siendo evaluada la respuesta del paciente mediante criterios clínicos y pruebas de función pulmonar.La utilización de dosis crecientes de agonistas β2de corta duración por vía inhalatoria para elcontrol de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y se debe considerar la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.*
Beclometasona no estáindicado para el tratamiento de ataques agudos pero sí para el tratamiento rutinario a largo plazo. Los pacientes precisarán un broncodilatador de inicio rápido y corta duración de acción por vía inhalatoria para aliviar los síntomas agudos de asma.
Debe revisarse el manejo del inhalador por el paciente, para asegurar que la aplicación esté sincronizada con la inspiración, para la óptima distribución del fármaco en los pulmones.
La falta de respuesta o las agudizaciones graves de asma deben tratarse aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si existe infección.
Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz.
Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.
Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.
Se recomienda controlar de forma regular el crecimiento de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.
Algunos enfermos pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos de corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.
Se debe controlar con especial cuidado la función suprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria, debido a que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.
La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con dipropionato de beclometasona inhalado, y se avisará a los enfermos de la necesidad de llevar una tarjeta de aviso que informe de la posible necesidad de tratamiento adicional en circunstancias de estrés
.De manera similar, la sustitución del tratamiento esteroideo sistémico por terapia inhalada puede desenmascarar, a veces, alergias tales como rinitis alérgica o eczemas previamente controlados por el fármaco sistémico. Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.
El tratamiento con Beclometasona no debe suspenderse repentinamente.Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Si esto ocurriera, se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido.

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

RESOLUCION No. 2023003886 DE 1 de Febrero de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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

Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Beclometasona, examinar al paciente e instaurar una terapia alternativa si fuera necesario.
Para reducir el riesgo de infección por Cándida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.
En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico para continuar el tratamiento del asma.Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias las cuales deben tener el manejo específico de la infección correspondiente.Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No existen datos suficientes sobre la seguridad del dipropionato de beclometasona en el embarazo humano. En los estudios de reproducción en animales, los efectos adversos característicos de corticoides potentes solamente se observan a niveles altos de exposición sistémica; la aplicación por inhalación directa garantiza una mínima exposición sistémica.
La administración de fármacos durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.
Lactancia
La excreción de dipropionato de beclometasona con la leche no se ha estudiado en animales. Es razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche materna, pero a las dosis utilizadas por inhalación directa, la probabilidad de que se excreten niveles significativos por leche materna es baja. El dipropionato de beclometasona solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No es probable que Beclometasona produzca ningún efecto.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.**

ARTICULO 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 Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/01 14:59:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022020168 DE 1 de Julio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20013130 **RADICACIÓN:** 20221088251 **FECHA:** 17/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010413-R1 **VIGENCIA:** 21/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221088251 de fecha 17/05/2022, el señor Andrés Felipe Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado el cambio de razón social del importador del producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS AEROSOL, pasando:
DE: BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.
A: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, 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 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. 2021027199 de 02/07/2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0010413-R1, a favor de FAES FARMA CHILE LTDA con domicilio en Chile, para el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS AEROSOL, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**: el cambio de razón social del importador del producto en mención, pasando a: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.

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

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. 2022020168 DE 1 de Julio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro 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., 1 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/01 10:15:56 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027199 DE 2 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002238 de 04/02/2010, el Invima concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2010M-0010413 al producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de QINTAX S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20191213747del 30 de octubre del 2019, la señora Luz Aydeé Huertas actuando en calidad de Representante Legal del importador BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A con domicilio en CHILE.

Que mediante Auto No. 2020005982 del 27 de mayo del 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: información farmacológica, contrato entre importador y acondicionador, forma farmacéutica, formula cualicuantitativa, formula estructural, metodología de análisis de producto terminado, estudio de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20201129718 del 28 de julio del 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños en calidad Representante Legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

Que mediante escrito No. 20201143527 de 19/08/2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños en calidad Representante Legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A, realizado alcance al radicado inicial actualizando la información en relación a los acondicionadores.

Que mediante escrito No. 20201195249 del 22 de octubre de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños en calidad Representante Legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A, realizado alcance al radicado inicial allegando información complementaria.

Que mediante escrito No. 20211010412 de 25/01/2021, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños en calidad Representante Legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A, realizado alcance al radicado inicial actualizando el rol del titular del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2019019749 del 22 de mayo de 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento JEWIM PHARMACEUTICAL(SHANDONG) CO. LTD. ubicado en Middle of Chuangye Street Tai´ an High Tech Industrial Development Zone 271000, Shandong Province-República Popular de China; como fabricante de medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides) líquidos-suspensión en aerosol, con vigencia hasta el 04 de Julio del 2022.

Que mediante Resolución No 2017038619 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en todos los principios activos, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2021027199 DE 2 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2021 cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación. Significa entonces, que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento se entiende vigente hasta el 1 de julio de 2021.

Sin embargo, una vez revisada la base de datos del Instituto se observo que el interesado mediante radicado No. 20201223449 de 27/11/2020, presento la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para lo cual, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No. 2018022103 del 25 de mayo del 2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BCN MEDICAL S.A. ubicado en Carrera 65B No. 10 - 77 de Bogotá D.C; como acondicionador secundario de medicamentos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas de líquidos que no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 29 de junio del 2021.

Que mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021, el INVIMA concedió la certificación de BPM al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA.OPEN MARKET LTDA ubicado en la Cra. 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020006424 de 21 de febrero de 2020, el INVIMA concedió la certificación de BPM al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA.OPEN MARKET LTDA ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogota-Medellin, Funza-Cundinamarca, con vigencia hasta el 22/04/2023.

Que se presentaron estudios de estabilidad on going a 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5% con dos lotes industriales en frasco de aluminio con válvula e inyector de medida de dosis plástico, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201129718 del 28 de julio del 2020 folio 201 (etiqueta frasco) y 20201195249 del 22 de octubre de 2020 folio 05 (caja plegadiza) cumple para la presentación comercial ajustándose al Acta 05 de 2013 numeral 3.3.2 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que el inserto con instrucciones de uso del producto allegado en el radicado inicial N. 2019019749 del 22 de mayo de 2019 folios 168 y 169 cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 articulo 74.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 16.3.0.0.0.N10, Acta 05 de 2013 numeral 3.3.2 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: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL

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

RESOLUCIÓN No. 2021027199 DE 2 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0010413-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: FAES FARMA CHILE LTDA con domicilio en Av. Las condes 7700. Of. A-303, las condes, Santiago de Chile, Chile.

FABRICANTE: JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD. con domicilio Middle of Chuangye Street Tai´an High Tech Industrial Development Zone 271000, Shandong Province- República Popular de China

IMPORTADOR: BCN MEDICAL S.A. con domicilio en la Av. Cra 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point Torre E Piso 36 en Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR: BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Carrera 65 B No. 10 – 77 Bogotá D.C.
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 Bodegas 1 y 6 en BOGOTA D.C
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA.OPEN MARKET LTDA ubicado en la Cra. 69 No. 21-63 en Bogota D.C.,
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA.OPEN MARKET LTDA ubicado en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogota-Medellin, Funza-Cundinamarca.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: AEROSOL

VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION BUCAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada dosis contiene BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg

PRESENT. COMERCIAL: Inhalador de aluminio, válvula e inyector de plástico en caja de cartón por 200 dosis (50 microgramos por cada dosis)

INDICACIONES: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. 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).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027199 DE 2 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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 no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20013130
RADICACIÓN: 20191213747 **FECHA:** 30/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque, envase e inserto con instrucciones de uso allegados mediante radicado No. 2019019749 del 22 de mayo de 2019 folios 168 y 169 (inserto), No. 20201129718 del 28 de julio del 2020 folio 201 (etiqueta frasco) y 20201195249 del 22 de octubre de 2020 folio 05 (caja plegadiza), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 mcg/DOSIS AEROSOL con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010413**.

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	O.C	Cantidad
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS AEROSOL	Caja plegadiza, etiqueta e inserto	9404 AERO-2	30000
	Caja plegadiza, etiqueta e inserto	9404 AERO-3	24000
	Caja plegadiza, etiqueta e inserto	9404 AERO-V2	15000
	Caja plegadiza, etiqueta e inserto	SIN DEFINIR	15000
	Total cajas plegadizas, etiquetas e insertos		84000

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
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG/DOSIS AEROSOL	903753	11/2022	28908	Caja con 1 inhalador de aluminio por 200 dosis (50 microgramos por cada dosis)

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

RESOLUCIÓN No. 2021027199 DE 2 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/07/02 13:44:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023024625 del 6 de Junio de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231149281 de fecha 2023/06/06 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231149281 de fecha 2023/06/06 , 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:	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018343-R1
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:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Cra. 9 No. 30-29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 , con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 , con domicilio en BOGOTA - D.C., 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 contiene BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 20 tabletas en blíster PVC-PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas cada uno.,
INDICACIONES:	SÍNDROME DE MÉNIÈRE, DEFINIDO POR LA SIGUIENTE TRÍADA DE SÍNTOMAS BÁSICOS: VÉRTIGO (CON NÁUSEA/VÓMITO). PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN (DIFICULTAD PARA OIR). TINNITUS (RUIDO EN LOS OÍDOS). TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL VÉRTIGO VESTIBULAR
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. FEOCROMOCITOMA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LOS PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL E HISTORIA DE ÚLCERA PÉPTICA REQUIEREN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE LA TERAPIA. EL PRODUCTO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETRASADAS). NO DEBE USARSE LA BETAHISTINA DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. SE DEBE SOPESAR LA IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE FRENTE A LOS BENEFICIOS DE LA LACTANCIA Y LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL NIÑO.
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 EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30º 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, 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: 20115176 **RADICACION:** 20231149281 **FECHA:** 2023/06/06

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Junio de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018035206 DE 15 de Agosto 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 mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016132637 del 20/09/2016, el señor Luis Ernesto Leon Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad, GENFAR S.A solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2018003390 de fecha 3 de Marzo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Información farmacológica
2. Proceso de producción
3. Estándares de referencia
4. Metodología de análisis
5. Etiquetas
6. Estabilidad

Que mediante escrito No. 20181048411 del 13/03/2018, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad. GENFAR S.A. presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2016132637 del 20/09/2016 y como respuesta a auto No. 20181048411 del 13/03/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2017009073 del 06/03/2017, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 9 No. 30-29, CALI, VALLE DEL CAUCA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no estériles con vigencia hasta 06/04/2020. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica.

Que mediante concepto emitido en Acta 5 de 2002 numeral 2.6.9 y Acta 48 de 2012 numeral 3.3.17 de la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos aprobó la información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2ºC y 65 +/- 5% HR y estudios de estabilidad acelerada por 6 meses bajo las condiciones 40 +/- 2ºC y 75 +/- 5% HR, realizados a lotes piloto fabricados en 2016, usando como material de envase Blíster PVC-PVDC blanco –Aluminio, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con la Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase (foil) allegados mediante radicado No. 2016132637 del 20/09/2016 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20181048411 del 13/03/2018 (respuesta a auto), cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para la presentación comercial aprobada.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.6.0.0.N10

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. 2018035206 DE 15 de Agosto 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 mediante el Decreto 2078 de 2012 el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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

PRODUCTO:	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg.
IUM SEGUNDO NIVEL:	1B1005771000.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0018343**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 9 No. 30-29, CALI, VALLE DEL CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1B1005771000100: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVC-PVDC BLANCO -ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	SÍNDROME DE MÉNIÈRE, DEFINIDO POR LA SIGUIENTE TRÍADA DE SÍNTOMAS BÁSICOS: VÉRTIGO (CON NÁUSEA/VÓMITO). PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN (DIFICULTAD PARA OIR). TINNITUS (RUIDO EN LOS OÍDOS). TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL VÉRTIGO VESTIBULAR
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. FEOCROMOCITOMA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LOS PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL E HISTORIA DE ÚLCERA PÉPTICA REQUIEREN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE LA TERAPIA. EL PRODUCTO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETRASADAS). NO DEBE USARSE LA BETAHISTINA DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. SE DEBE SOPESAR LA IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE FRENTE A LOS BENEFICIOS DE LA LACTANCIA Y LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL NIÑO.
OBSERVACIONES:	LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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. 2018035206 DE 15 de Agosto 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 mediante el Decreto 2078 de 2012 el 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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30º C
EXPEDIENTE No.:	20115176
RADICACIÓN No.:	2016132637

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase (foil) allegados mediante radicado No. 2016132637 del 20/09/2016 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20181048411 del 13/03/2018 (respuesta a auto), para las presentaciones comerciales aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

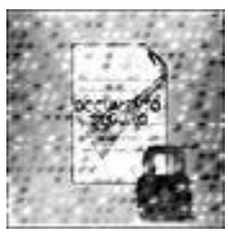
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 65%HR +/- 5%HR) y estudios de estabilidad acelerada por 6 meses bajo las condiciones 40 +/- 2ºC y 75 +/- 5% HR, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en la Resolución 2514 de 1995. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro 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 los15 de Agosto de 2018



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nduartev 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

RESOLUCION No. 2023055664 DE 23 de Noviembre de 2023

Por la cual se NIEGA una solicitud de modificación 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19936836 **RADICACIÓN:** 20211239977

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211239977 del 12/11/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S ubicado en Villa Rica - Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA

1. La actualización de la información farmacológica del producto en mención.
2. Los artes de material de empaque, envase e inserto del producto.
3. La autorización de agotamiento de material de envase, empaque e inserto 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.

Con respecto a la primera pretensión; la actualización de la información farmacológica del producto en mención, una vez revisada la solicitud y la información que reposa en el expediente se encontró que mediante Resolución No. 2021018235 del 18 de mayo de 2021 este instituto aprobó la actualización de las mismas Precauciones y Advertencias que son objeto de la presente solicitud, por tal razón al estar esta información ya aprobada para el producto, no es procedente aprobarlas nuevamente.

Ahora bien, con relación a la segunda y tercera pretensión; la actualización de los artes de material de empaque, envase e inserto del producto y la autorización de agotamiento no es procedente toda vez que, de acuerdo con lo señalado en el numeral 6.6. del Artículo 6 del Decreto 843 de 2016, la aprobación de artes debe estar relacionada con otras modificaciones de las que trata el citado artículo, y que derivado de esto, la aprobación de únicamente artes e inserto corresponde a una modificación de registro sanitario tradicional y no automática.

Teniendo en cuenta lo anterior y dado que no cumple con los requisitos exigidos por el Decreto 843 de 2016, este Despacho procede a negar lo que fue radicado como modificación automática.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud que fue radicada como modificación automática bajo escrito No. 20211239977 del 12/11/2021 para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S ubicado en Villa Rica - Cauca., por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la Sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S** el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá

RESOLUCION No. 2023055664 DE 23 de Noviembre de 2023

Por la cual se NIEGA una solicitud de modificación 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: cmicanp Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2023055245 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

RADICACIÓN: 20221276916 **FECHA:** 29/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221276916 del 29/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., allegó un listado de DIEZ (10) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del decreto 3733 de 2005.

Que mediante auto No**.** 2023008077 de 14/08/2027 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar aclaraciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231242167 de 12/09/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con NUEVE (9) materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho decreto establece en el literal c) del Artículo 4o lo siguiente:

> *"(...)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20231242167 de 12/09/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo
.

En merito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de NUEVE (9) materias primas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 3733 de 2005, presentado por la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., mediante radicado No 20231242167 de 12/09/2023 (radicado inicial 20221276916), el cual contiene UN (1) folio.

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

RESOLUCION No. 2023055245 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Radicado: 20211245656
Folios: 16
Fecha rad: 19/11/2021

Bogotá D.C., Noviembre de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: BETAMETASONA 0.05% CREMA
Expediente: 19936836
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE
Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro.

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase, empaque y folleto en la presentación comercial, muestra médica y uso institucional del producto de la referencia actualizados por ajuste en los textos de acuerdo a lo aprobado en la Resolución No. 2021018235.

Se informa que la fecha de implementación del presente cambio será a partir de julio del 2022.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156 Cali - Colombia
Telefono (57-2) 882 5555
Fax (57-2) 883 8959
www.tecnoquimicas.com

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

RESOLUCIÓN No. 2021036430 DE 26 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200312062 de 18 de junio de 2003 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2003M-0002512 para fabricar y vender el producto BETAMETASONA MK(R) 0,05 % crema a favor de Grufarcol LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución N° 2005017579 de 14 de septiembre de 2005, el INVIMA aprobó Cambio de titular del Registro Sanitario a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia; Adicionar como fabricante principal a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia, conservando a TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundí - Valle, como fabricante alterno, y los artes finales del material de empaque, allegados mediante escrito numero 2005043618 radicado el 25/07/2005, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas remplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución N° 2007009188 de 8 de Mayo de 2007, el INVIMA aprobó 1.Como única fórmula del producto, la cual contiene el principio activo y los excipientes, la allegada mediante radicado No 2006075877 del 03/11/2006, con un tiempo de vida útil de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación y almacenar a temperaturas no mayores de 30 ºC en su envase y empaque originales.2.Los artes del material de empaque allegados bajo radicado Nº 2006075877 radicado el 03/11/2006 como único diseño3. El cambio de nombre del producto a BETAMETASONA 0.05% CREMA, permitiendo el uso de la expresión MK en las etiquetas como distintivo de la línea genérica del titular del registro sanitario

Que mediante Resolución No. 2013034367 de 20 de noviembre de 2013 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002512-R1 para el producto BETAMETASONA 0.05% crema en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20181180358 de fecha 06 de septiembre de 2018, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013 M-0002512 R1 para el producto BETAMETASONA 0,05% CREMA en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio Villa Rica - Cauca.

Que mediante auto No. 2021003302 de fecha 10 de abril de 2021, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Especificaciones de disolventes residuales de materia prima.
2- Implementación de la prueba de impurezas elementales.
3- Ajuste en material de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado No. 20211118386 de fecha 18 de junio de 2021, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, especificaciones de disolventes residuales en materia prima, protocolo de implementación de impurezas elementales y aclaración de ajuste en material de envase y empaque, en termino generales respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181180358 de fecha 06/09/2018, respuesta al auto No. 20211118386 de fecha 18/06/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la base de datos del INVIMA, el fabricante TECNOQUÍMICAS S.A. ubicado en el Km. 23 de la Vía Cali-Jamundí en Jamundí – Valle del Cauca, cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, la

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

RESOLUCIÓN No. 2021036430 DE 26 de Agosto 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.

cual fue otorgada por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, vigente hasta el 16/03/2024.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR S.A.S. con domicilio en el Kilómetro 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y villa Rica lote 8 B zona franca, parque sur, VILLA RICA - CAUCA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, con una vigencia hasta el 03/03/2023.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de la presentación comercial y muestra médica presentados mediante respuesta al auto radicado No.20211118386 de fecha 18/06/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto fue aprobado con base en la información emitida por la Comisión Revisora en Acta 18 de 2016 numeral 3.16.1.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 4 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.10.0.N10. Actas de Comisión Revisora No. 18 de 2016 numeral 3.16.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BETAMETASONA 0.05% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0002512-R2	
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en Km. 23 de la Vía Cali-Jamundí en JAMUNDI - VALLE; TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Kilómetro 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y villa Rica lote 8 B zona franca, parque sur, VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE CREMA contiene BETAMETASONA DIPROPIONATO EQUIVALENTE A BETAMETASONA 0,05 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 20 g, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 30 g, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 40 g, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 50 g, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 20 g, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 40 g, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO COLAPSIBLE POR 30g
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021036430 DE 26 de Agosto 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.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES
HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, OTROS CORTICOIDES O CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. INFECCIONES CUTÁNEAS TUBERCULOSAS, FUNGOSAS, O VIRALES DE LA PIEL. REACCIONES VACUNALES CUTÁNEAS EN ÁREA A TRATAR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOESTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL PUEDEN IMITAR LOS SÍNTOMAS DE LA CONDICIÓN QUE ESTÁ EN TRATAMIENTO. LOS GLUCOCORTICOIDES COMO BETAMETASONA NO DEBEN APLICARSE EN ÁREAS EXTENSAS DE PIEL. EN ALGUNOS INDIVIDUOS, PUEDEN OCURRIR MANIFESTACIONES DE HIPERCORTISOLISMO (SÍNDROME DE CUSHING) Y SUPRESIÓN REVERSIBLE DEL EJE HIPOTÁLAMO-HIPÓFISIS-ADRENAL (HHA), QUE CAUSEN INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOESTEROIDES, COMO RESULTADO DE LA ABSORCIÓN SISTÉMICA AUMENTADA DE ESTEROIDES TÓPICOS. LAS MANIFESTACIONES DE LA SUPRESIÓN SUPRARRENAL EN EL NIÑO INCLUYEN UNOS NIVELES PLASMÁTICOS DE CORTISOL BAJOS Y LA AUSENCIA DE RESPUESTA A LA ESTIMULACIÓN CON ACTH SI SE OBSERVA ALGUNO DE LOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE, DISMINUYA EL FÁRMACO GRADUALMENTE REDUCIENDO LA FRECUENCIA DE LA APLICACIÓN, O SUSTITUYÉNDOLO POR UN CORTICOESTEROIDE MENOS POTENTE. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOESTEROIDES. SE PUEDE PRESENTAR GLUCOSURIA.
LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL AUMENTO DE LOS EFECTOS SISTÉMICOS SON: POTENCIA Y FÓRMULA DEL ESTEROIDE TÓPICO. DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN. APLICACIÓN EN UN ÁREA DE SUPERFICIE EXTENSA. USO EN ÁREAS DE PIEL OCLUIDAS (EJ., ÁREAS INTERTRIGINOSAS O BAJO APÓSITOS OCLUSIVOS (EN LACTANTES EL PAÑAL PUEDE ACTUAR COMO UN APÓSITO OCLUSIVO). AUMENTO DE LA HIDRATACIÓN DEL ESTRATO CÓRNEO. USO EN ÁREAS DE PIEL DELGADA COMO LA CARA. USO EN PIEL ABIERTA O EN OTRAS CONDICIONES EN LAS QUE LA BARRERA DE LA PIEL PUEDE ESTAR ALTERADA. EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS, LOS NIÑOS Y LOS LACTANTES PUEDEN ABSORBER CANTIDADES PROPORCIONALMENTE MAYORES DE CORTICOESTEROIDES TÓPICOS, Y POR LO TANTO PUEDEN SER MÁS SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS. ESTO SE DEBE A QUE LOS NIÑOS TIENEN UNA BARRERA DE PIEL INMADURA Y UN COCIENTE MÁS ALTO DE ÁREA DE SUPERFICIE/ PESO CORPORAL EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS. EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, DEBE EVITARSE HASTA DONDE SEA POSIBLE EL TRATAMIENTO CONTINUO A LARGO PLAZO CON CORTICOESTEROIDES TÓPICOS, YA QUE ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA SUPRESIÓN ADRENAL. SE DEBE SUPERVISAR CUIDADOSAMENTE EL PACIENTE CON PSORIASIS, EXISTE RIESGO DE REBOTE, TOLERANCIA, PSORIASIS PUSTULAR GENERALIZADA, TOXICIDAD LOCAL O SISTÉMICA CAUSADAS POR LA ALTERACIÓN EN LA FUNCIÓN DE LAS BARRERAS DE LA PIEL.
LA INFECCIÓN BACTERIANA SE PROMUEVE BAJO CONDICIONES CALIENTES, HÚMEDAS, DENTRO DE LOS PLIEGUES DE LA PIEL O CAUSADAS POR APÓSITOS OCLUSIVOS. AL UTILIZAR APÓSITOS OCLUSIVOS, LA PIEL DEBE LIMPIARSE ANTES DE APLICAR UN APÓSITO LIMPIO. EL USO EN ZONA DE LA CARA ES MÁS SUSCEPTIBLE DE CAMBIOS ATRÓFICOS. LA EXPOSICIÓN REPETIDA EN OJOS PUEDE CAUSAR CATARATA Y GLAUCOMA. SE DEBE EVITAR APLICAR EN OJOS. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021036430 DE 26 de Agosto 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.

	EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC). DEBE UTILIZARSE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO SIEMPRE QUE SE TRATEN LESIONES INFLAMATORIAS QUE SE HAN INFECTADO. CUALQUIER DISEMINACIÓN DE LA INFECCIÓN REQUIERE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO TÓPICO CON CORTICOESTEROIDES, Y LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO. EL USO EN ULCERAS CRÓNICAS PUEDE ASOCIARSE CON MAYOR OCURRENCIA EN REACCIONES LOCALES DE HIPERSENSIBILIDAD Y MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN DE INFECCIÓN LOCAL. LA FALLA EN EL EFECTO PUEDE INDICAR DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO, POR LO QUE SE DEBE SUSPENDER. LOS GLUCOCORTICOIDES SE DEBEN USAR EN LA MENOR DOSIS POSIBLE Y SÓLO DURANTE EL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO PARA CONSEGUIR Y MANTENER EL EFECTO TERAPÉUTICO DESEADO LOS CONTENIDOS SON INFLAMABLES. MANTENER ALEJADO DEL FUEGO, LLAMA O CALOR, NO FUMAR. NO DEJE A LA LUZ SOLAR DIRECTA. FERTILIDAD: NO HAY DATOS EN HUMANOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SOBRE LA FERTILIDAD. EMBARAZO: CATEGORÍA C. LA SEGURIDAD DE USO DE BETAMETASONA DURANTE EL EMBARAZO NO HA SIDO ESTABLECIDA. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES CON CORTICOSTEROIDES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO EXCEPTO SI EL BENEFICIO JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL SOBRE EL FETO. DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO DE ZONAS EXTENSAS, EL USO PROLONGADO, O LOS VENDAJES OCLUSIVOS. LACTANCIA: SE DEBE EVITAR EL USO DURANTE LA LACTANCIA. NO SE DEBE UTILIZAR EN EL TRATAMIENTO DE LAS MAMAS, PARA EVITAR LA INGESTIÓN ACCIDENTAL POR EL NIÑO.
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. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2021036430 DE 26 de Agosto 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC
EXPEDIENTE No.: 19936836
RADICACIÓN: 20181180358 **FECHA:** 05/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20211118386 de fecha 18/06/2021, para la presentación comercial y muestra médica 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, 12, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 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.

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 26 de Agosto 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. 2021018235 DE 18 de Mayo 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: 19936836 **RADICACIÓN:** 20201227411 **FECHA:** 02/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002512-R1 **VIGENCIA:** 12/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201227411 de 02/12/2020, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en Villa Rica - Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de precauciones y advertencias de BETAMETASONA 0.05% CREMA.
2. Las artes del material de empaque, envase e inserto del producto objeto de estudio.
3. La autorización de agotamiento de material de envase y empaque del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

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, 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 de la European Medicines 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 del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de

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.

empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición del inserto autorizado dentro del presente proveído.

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. 2013034367 del 20/11/2013 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002512-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en Villa Rica - Cauca, para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de precauciones y advertencias del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

Precauciones y advertencias
Utilizar con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento. Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel. En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticoesteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticoesteroides. Se puede presentar glucosuria.
Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son: Potencia y fórmula del esteroide tópico. Duración de la exposición. Aplicación en un área de superficie extensa. Uso en áreas de piel ocluidas (ej., áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo). Aumento de la hidratación del estrato córneo. Uso en áreas de piel delgada como la cara. Uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada. En comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides tópicos, y por lo tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/ peso corporal en comparación con los adultos. En lactantes y niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticoesteroides tópicos, ya que es más probable que ocurra supresión adrenal. Se debe supervisar cuidadosamente el paciente con psoriasis, existe riesgo de

rebote, tolerancia, psoriasis pustular generalizada, toxicidad local o sistémica causadas por la alteración en la función de las barreras de la piel.
La infección bacteriana se promueve bajo condiciones calientes, húmedas, dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio. El uso en zona de la cara es más susceptible de cambios atróficos. La exposición repetida en ojos puede causar catarata y glaucoma. Se debe evitar aplicar en ojos. 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). Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticoesteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado. El uso en ulceras crónicas puede asociarse con mayor ocurrencia en reacciones locales de hipersensibilidad y mayor riesgo de infección de infección local. La falla en el efecto puede indicar dermatitis alérgica de contacto, por lo que se debe suspender. Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado
Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor, no fumar. No deje a la luz solar directa.
Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.
Embarazo: categoría C. La seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto. Debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.
Lactancia: se debe evitar el uso durante la lactancia. No se debe utilizar en el tratamiento de las mamas, para evitar la ingestión accidental por el niño.

2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), envase (etiqueta tubo colapsible) e inserto allegado con radicado No. 20201227411 de 02/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia del expediente.

3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **BETAMETASONA 0.05% CREMA** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2013M-0002512-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
BETAMETASONA 0.05% CREMA	Tubo colapsible	73500	Caja x 1 tubo 40 g
	Plegadiza	73500	
	Tubo colapsible	55200	Caja x 1 tubo 40 g institucional
	Plegadiza	55200	
	Tubo colapsible	165650	Caja x 1 tubo 20 g
	Plegadiza	165650	
	Tubo colapsible	52700	Caja x 1 tubo 20 g institucional
	Plegadiza	52700	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018235 DE 18 de Mayo 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., 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Radicado: 20211067717
Llave: 740102
Folios: 12
Fecha rad: 09/04/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **BETAMETASONA 0.05% CREMA**
Expediente: 19936836
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S**.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de folleto, plegadiza y etiqueta del tubo de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 09 de abril de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Nit: 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156. Cali Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 893 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211060229
Llave: 297302
Folios: 12
Fecha rad: 29/03/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **BETAMETASONA 0.05% CREMA**
Expediente: 19936836
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S**.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de folleto, plegadiza y etiqueta del tubo de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01 de diciembre de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Nit: 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156. Cali Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 893 8859
www.tecnoquimicas.com

Santiago de Cali,

Tecnofar TQ

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **BETAMETASONA 0.05% CREMA**
Expediente : 19936836
Asunto : ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de folleto, plegadiza y etiqueta del tubo de la Presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 1 de abril de 2021.

Agradezco la atención a la presente .

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C. 1.144.042.919
T.P.: 255.634 del C.S.J.

Nit. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010150 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19936836 **RADICACIÓN:** 20191249367 **FECHA:** 13/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002512-R1 **VIGENCIA:** 12/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191249367 de 13/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica (Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. La adición de presentación muestra médica para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA.
2. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
3. Los artes del material de envase, empaque e inserto.
4. La autorización de agotamiento para material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición del inserto autorizado dentro del presente proveído.

Que mediante el Acta No. 18 de 2016, numeral 3.16.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, emitió concepto sobre la unificación para medicamentos con el principio activo Betametasona.

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. 2020010150 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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. 2013034367 de 20/11/2013 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002512-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica (Cauca), para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación muestra médica para el producto en mención:

   Presentación Muestra Médica
   - Muestra Médica: Caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 30g.

2. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias. Los cuales en adelante figuraran de la siguiente manera:

   Contraindicaciones
   Hipersensibilidad al medicamento, otros corticoides o cualquier componente del producto. Infecciones cutáneas tuberculosas, fungosas, o virales de la piel. Reacciones vacunales cutáneas en área a tratar.

   Precauciones y advertencias
   Utilizar con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento.
   Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.
   En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticoesteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticoesteroides. Se puede presentar glucosuria.
   Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son: Potencia y fórmula del esteroide tópico. Duración de la exposición. Aplicación en un área de superficie extensa. Uso en áreas de piel ocluidas (ej., áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo). Aumento de la hidratación del estrato córneo. Uso en áreas de piel delgada como la cara. Uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada. En comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides tópicos, y por lo tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/ peso corporal en comparación con los adultos.

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. 2020010150 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En lactantes y niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticoesteroides tópicos, ya que es más probable que ocurra supresión adrenal.
Se debe supervisar cuidadosamente el paciente con psoriasis, existe riesgo de rebote, tolerancia, psoriasis pustular generalizada, toxicidad local o sistémica causadas por la alteración en la función de las barreras de la piel.
La infección bacteriana se promueve bajo condiciones calientes, húmedas, dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio.
El uso en zona de la cara es más susceptible de cambios atróficos.
La exposición repetida en ojos puede causar catarata y glaucoma. Se debe evitar aplicar en ojos.
Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticoesteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado.
El uso en ulceras crónicas puede asociarse con mayor ocurrencia en reacciones locales de hipersensibilidad y mayor riesgo de infección de infección local.
La falla en el efecto puede indicar dermatitis alérgica de contacto, por lo que se debe suspender.
Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado
Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor, no fumar. No deje a la luz solar directa.
Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.
Embarazo: categoría C. La seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto. Debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.
Lactancia: se debe evitar el uso durante la lactancia. No se debe utilizar en el tratamiento de las mamas, para evitar la ingestión accidental por el niño.

3. Los artes del material de envase (tubo colapsible), empaque (caja plegadiza) e inserto (11190, Folios 19-20) por eliminación de la franja verde que contiene la leyenda de *"medicamento esencial"*, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

4. La autorización de agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002512-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 (uds)	Presentación comercial
BETAMETASONA 0.05% CREMA	Caja plegadiza	246.020	Caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 40 g
		165.850	
	Tubo colapsible	254.488	
		166.920	
	Caja plegadiza	175.100	Caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 20 g
		169.315	
	Tubo colapsible	195.854	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020010150 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

		170.734	

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gmorac 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

RESOLUCION No. 2019047142 DE 21 de Octubre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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: 19936836 **RADICACIÓN:** 20181182128
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002512-R1 **VIGENCIA:**12/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 200312062 de 18/06/2003 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2003M-0002512 para fabricar y vender el producto BETAMETASONA MK(R) 0,05 % CREMA a favor de GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2013034367 del 20 de Noviembre de 2013, el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario INVIMA 2013M-0002512-R1 para fabricar y vender el producto BETAMETASONA 0,05 % CREMA a favor del titular TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

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 del Decreto 677 de 1995 y en el Decreto 843 de 2016. En tal sentido, los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, el último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, disponen:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume*.

Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá 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 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, frente a 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

RESOLUCION No. 2019047142 DE 21 de Octubre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

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 de la European Medicines 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 revisada la base de datos, se encontró que el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA encuadra dentro de los llamados a revisión de oficio en comunicado 3000-11469-17 del Grupo de Farmacovigilancia, toda vez, que el principio activo del producto es un *Corticosteroide*.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA registrado a favor del titular TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, 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 UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de la información de seguridad del producto, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Octubre de 2019
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: scharrism, Técnico: sgodoyhe 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

RESOLUCION No. 2015015578 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19936836

RADICACIÓN: 2014113857

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013034367 DE 20 de Noviembre de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002512-R1, al producto: BETAMETASONA 0.05% CREMA en la Modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante resolución No. 2003016855de 20/08/2003 se revocó parcialmente la resolución No. 2003012062de 18/06/2003en el sentido de aclarar el domicilio del fabricante quedando TECNOQUIMICAS S.A.con domicilio en JAMUNDI VALLE.

Que mediante resolución No. 2003016854de 20/08/2003se autorizó las artes de la caja y etiqueta.
Que mediante Resolución N° 2005017579 DE 14/09/2005, el INVIMA aprobó Cambio de titular del Registro Sanitario a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia; Adicionar como fabricante principal a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia, conservando a TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundi - Valle, como fabricante alterno, y los artes finales del material de empaque, allegados mediante escrito numero 2005043618 radicado el 25/07/2005, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas remplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución N° 2007009188 de 8 de Mayo de 2007, el INVIMA aprobó 1. Como única fórmula del producto, la cual contiene el principio activo y los excipientes, la allegada mediante radicado No 2006075877 del 03/11/2006, con un tiempo de vida útil de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación y almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.2. Los artes del material de empaque allegados bajo radicado N° 2006075877 radicado el 03/11/2006 como único diseño 3. El cambio de nombre del producto a BETAMETASONA 0.05% CREMA, permitiendo el uso de la expresión MK en las etiquetas como distintivo de la linea genérica del titular del registro sanitario.

Que mediante radicación No. 2014115095 de fecha 08/09/2014 el señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOFAR TQ S.A.S. solicito la modificación del registro sanitario.
Que mediante auto de requerimiento No. 2014113857, de fecha 14 de Octubre de 2014, el Instituto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015015578 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, requirió al interesado así:

1. Acondicionar los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y tubo) solicitados para autorización de agotamiento con la leyenda "Registro Sanitario Renovado No. INVIMA 2013M-0002512-R1", mediante sticker o marcación en inkjet, por cuanto la Resolución No. 2013034367 del 20/11/2013, la cual concedió la renovación del registro sanitario y aprobó nuevos artes, fue notificada el 26/11/2013, nueve (9) meses antes a la radicación de la presente solicitud.
2. Allegue los artes de material de empaque y envase a agotar indicando como realizará el acondicionamiento.

Que mediante radicación No. 2015028167 de fecha 09/03/2015, el señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOFAR TQ S.A.S. solicito el desistimiento de la solicitud de modificación radicada bajo el No. 2014115095 de fecha 08/09/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de desistimiento, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público, en tal caso expedirán resolución motivada".

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Autorización de agotamiento de existencias al producto: BETAMETASONA 0.05% CREMA, aprobado mediante Resolución No. 2013034367 de 20 de Noviembre de 2013 , radicada bajo el No. 2014115095 de fecha 08/09/2014.

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015015578 DE 23 de Abril de 2015
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.23 10:32:23 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 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. 2014028414 DE 4 de Septiembre de 2014

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19936836 RADICACIÓN: 2014093629 FECHA: 29/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002512-R1 VIGENCIA: 12/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003012062 de 18/06/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002512 para fabricar y vender el producto BETAMETASONA MK ® 0.05 % CREMA a favor de GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2003016855de 20/08/2003, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2003012062 de 18/06/2003 en el sentido de aclarar el domicilio del fabricante quedando TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2003016854 de 20/08/2003, el INVIMA se autorizó las artes de la caja y etiqueta.

Que mediante Resolución No. 2005017579 de 14/09/2005, el INVIMA aprobó cambio de titular del Registro Sanitario a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia; adicionar como fabricante principal a TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Colombia, conservando a TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundi - Valle, como fabricante alterno, y los artes finales del material de empaque, allegados mediante escrito numero 2005043618 radicado el 25/07/2005, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas remplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2007009188 de 8 de Mayo de 2007, el INVIMA aprobó:

1. Como única fórmula del producto, la cual contiene el principio activo y los excipientes, la allegada mediante radicado No. 2006075877 del 03/11/2006, con un tiempo de vida útil de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación y almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
2. Los artes del material de empaque allegados bajo radicado No. 2006075877 radicado el 03/11/2006 como único diseño.
3. El cambio de nombre del producto a BETAMETASONA 0.05% CREMA, permitiendo el uso de la expresión MK en las etiquetas como distintivo de la línea genérica del titular del Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 2014093629 radicado del 29/07/2014, Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de empaque y envase (caja plegadiza y tubo) del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con número de Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002512, por ocasión a la renovación del Registro.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2014093629, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2007009188 de 08/05/2007 fueron aprobados los artes de material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 2006075877 de 03/11/2006, los cuales corresponden al material de envase y empaque (tubo y plegadiza) que el interesado solicita para agotamiento.

GP 022 - 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. 2014028414 DE 4 de Septiembre de 2014

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Que mediante Resolución No. 2013034367 del 20/11/2013 la cual concedió la Renovación del Registro, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 2013089917 de 13/08/2013.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica las cantidades, presentación comercial y el material de envase y empaque (caja plegadiza y tubo colapsible) a agotar marcado con Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002512, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 40g	Tubo Colapsible	49.428
	Caja Plegadiza	49.428
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 20g	Tubo Colapsible	33.999
	Caja Plegadiza	33.999

Que mediante Resolución No. 2014010829 de 22 de Abril de 2014, el INVIMA autorizó el agotamiento del material de empaque y envase del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2003M-0002512, por ocasión a la Renovación, por un término de tres (3) meses, (plazo conforme a la solicitud del interesado).

Que bajo tramite de autorización el plazo de agotamiento para materiales de empaque y envase está establecido en un plazo improrrogable de seis (6) meses, por tanto teniendo en cuenta que previamente se aprobó agotamiento por un termino de tres (3) meses, mediante el presente acto administrativo se otorgará el mismo plazo para el agotamiento de las unidades correspondientes.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del material de empaque y envase del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2003M-0002512, por ocasión a la Renovación, por un término de tres (3) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 40g	Tubo Colapsible	49.428
	Caja Plegadiza	49.428
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 20g	Tubo Colapsible	33.999
	Caja Plegadiza	33.999

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014028414 DE 4 de Septiembre de 2014

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, 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 Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Septiembre de 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: diarazog, Técnico: pleal: Revisó: cordino_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.09.04 10:13:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

GP 202 - 1 ISO 7241 - 1 IQNet

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2014010829 DE 22 de Abril de 2014
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19936836 **RADICACIÓN:** 2014036825 **FECHA:** 31/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002512-R1 **VIGENCIA:** 12/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200312062 de 18/06/2003 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2003M-0002512 para fabricar y vender el producto BETAMETASONA MK(R) 0,05 % CREMA a favor de GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2013034367 del 20/11/2013 el INVIMA concede la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002512-R1 para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito No. 2014036825 radicado del 31/03/2014, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales empaque y envase del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con número de Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002512, por ocasión a la renovación del Registro.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2014036825, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2007009188 de 08/05/2007 fueron aprobados los artes de material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 2006075877 de 03/11/2006, los cuales corresponden al material de envase y empaque (tubo y plegadiza) que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2013034367 del 20/11/2013 la cual concedió la Renovación del Registro, aprobó los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 2013089917 de 13/08/2013.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica las cantidades, presentación comercial y el material de envase y empaque a agotar marcado con Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002512, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCION	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 20g	Tubo Colapsible	57.808
	Caja Plegadiza	57.808
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 40g	Tubo Colapsible	61.628
	Caja Plegadiza	61.628

Que mediante solicitud el interesado proyecta un consumo de los materiales en los meses de Abril y Mayo del 2014, por tanto el plazo de agotamiento se autorizará por tres (3) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del material de empaque y envase del producto BETAMETASONA 0.05% CREMA con número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2003M-0002512, por ocasión a la Renovación, por un término de tres (3) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N° 17-02
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

RESOLUCION No. 2014010829 DE 22 de Abril de 2014
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El material de envase y empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCION	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 20g	Tubo Colapsible	57.808
	Caja Plegadiza	57.808
BETAMETASONA 0.05% CREMA x 40g	Tubo Colapsible	61.628
	Caja Plegadiza	61.628

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 22 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: S. Charris
Técnico: P. Leal
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D No. 17-11 Bl
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013034367 DE 20 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200312062 de 18/06/2003 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2003M-0002512 para FABRICAR Y VENDER al producto BETAMETASONA MK(R) 0,05 % CREMA a favor de GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2013004075 del 17/01/2013, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnofar TQ S.AS, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto BETAMETASONA 0.05% CREMA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante auto No. 2013003247 de fecha 20/05/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó aclarar y allegar información referente a:

1. El contrato entre TECNOQUIMICAS S.A. Y TECNOFAR TQ S.A.S.
2. Los estudios de estabilidad.
3. La validación de la técnica analitica del producto terminado.
4. Las precauciones que se indican en los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) allegados.
5. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta).
6. El fabricante a TECNOFAR TQ S.A.S.

Que mediante respuesta de auto No. 2013089917 con fecha de radicación del 13/08/2013, el interesado dio respuesta a los requerimientos, aclarando y allegando información sobre:

1. El contrato entre TECNOQUIMICAS S.A. Y TECNOFAR TQ S.A.S.
6. Los estudios de estabilidad.
7. La validación de la técnica analitica del producto terminado.
8. Las precauciones que se indican en los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) allegados.
9. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta).
6. El fabricante a TECNOFAR TQ S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013004075 del 17/01/2013 y como respuesta auto con radicado No. 2013089917 de fecha del 13/08/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los requerimientos citados con los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 se respondieron satisfactoriamente de acuerdo a las explicaciones, la información, y la documentación aportada.

Que el fabricante Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en el Conjunto Industrial Parque sur Villa Rica, vía Santander de Quilichao VILLA RICA-CAUCA cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para el producto de la referencia (hormonas de tipo no sexual (corticoide) en crema) de acuerdo a la legislación sanitaria Colombiana, con una vigencia hasta el 01 de noviembre de 2016, conforme a la Resolución No. 2013030911 del 11de octubre del 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.10.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BETAMETASONA 0.05% CREMA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0002512-R1	VIGENTE HASTA:	12 DIC 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA		
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Conjunto Industrial Parque sur Villa Rica, vía Santander de Quilichao VILLA RICA-CAUCA		
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa		

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013034367 DE 20 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

FORMA FARMACEUTICA:	Crema tópica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 g DE CREMA contiene BETAMETASONA DIPROPIONATO EQUIVALENTE A BETAMETASONA 0,05 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 20 g, caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 30 g, caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 40 g y caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 50 g.
MUESTRA MEDICA:	Caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 20 g y caja plegadiza con tubo de aluminio colapsible por 40 g.
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide de la piel.
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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el numero de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques mas una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19936836
RADICACIÓN:	2013004075 FECHA: 17/01/2013

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja) allegados mediante radicado No. 2013089917 de fecha del 13/08/2013 para las presentaciones comerciales y muestras medicas autorizadas, en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre de 2013

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: E. Crescente
Legal: D. Bellalcázar
Revisó: L. Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034023 DE 18 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 32609
RADICACIÓN: 2013038426
FECHA: 12/04/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-002067-R2
VIGENCIA: 06/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 019211 del 8 de Febrero de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-002067 - R1 para el producto Travad enema de fosfato y bifosfato de sodio F.E.U. en la modalidad fabricar y vender a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali-valle.

Que mediante Resolución número 2008038491 de fecha diciembre 19 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M-002067 - R2 para fabricar y vender el producto Travad enema de fosfato y bifosfato de sodio a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante escrito número 2013038426 radicado en 12/04/2013, el Señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-002067 R2 del producto Travad enema de fosfato y bifosfato de sodio, en el sentido de:

- Cambiar de titular de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali-Valle, a Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali-Valle.
- Adición como fabricante alterno a Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica Cauca, manteniendo al autorizado Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali-Valle, quedando este último como fabricante principal.

Que mediante Auto número 2013005915 de fecha 29/07/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado:

1. Allegar contrato entre el fabricante Baxter y el nuevo titular Tecnoquímicas en el que figure explícitamente quien realizará los estudios de estabilidad.
2. En el memorial no se informa si las etiquetas serán las mismas sólo que vendrán con la información del nuevo fabricante alternativo, o si se cambiará su diseño por lo que se solicita aclarar esta situación y de ser el caso, allegar el nuevo arte.

Que mediante escrito número 2013093785 de fecha 21/08/2013 la señora Adriana María Morales Jiménez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquímicas S.A. domiciliada en Cali – Valle, presentó respuesta al Auto número 2013005915 de fecha 29/07/2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación allegada mediante escrito número 2013093785 de fecha 21/08/2013, se encuentra que el interesado allega otro si en el que se manifiesta que Baxter es el responsable de los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito número 2013093785 de fecha 21/08/2013, el interesado indica que se mantiene el arte de las etiquetas aprobadas mediante Resolución número 2008038491 de fecha diciembre 19 de 2008.

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 número 2008038491 de fecha Diciembre 19 de 2008 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-002067-R2 a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali – Valle, para el producto Travad oral en la modalidad de fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de titular del Registro Sanitario, de Laboratorios Baxter S.A. a Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali – Valle.
2. La adición del fabricante alterno Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

ARTICULO SEGUNDO: El arte de las etiquetas aprobadas continúan siendo las aprobadas mediante el artículo segundo de la Resolución número 2008038491 de fecha Diciembre 19 de 2008 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-002067-R2 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali – Valle, en las cuales se incorporan las modificaciones aprobadas en el presente acto administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034023 DE 18 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: D. Duarte
Revisó: L. Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034088 DE 18 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19961607
RADICACIÓN: 2013078142
FECHA: 16/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005780
VIGENCIA: 05/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006011065 del 19/05/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005780, para FABRICAR Y VENDER el producto OXCARBAZEPINA MK 300mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2006022587 del día 02/10/2006, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero 2006040447 de 21/06/2006,como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012033861 del día 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó 1)La ampliación del tiempo de vida útil del producto de referencia de 2 a 3 años partir de la fecha de fabricación, almacenando el producto en condiciones de zona climática IV, en su envase y empaque originales. En las artes de etiquetas para material de envase y empaque debe figurar la leyenda "almacénese a temperatura inferior a 30°C". 2) los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y blister PVC Transparente/ Aluminio) allegados mediante radicado No 2012102163, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica, de las cuales reposa copia en el expediente.3) EL CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: que en adelante figurara a OXCARBAZEPINA 300mg.4) Cambio en la condición de almacenamiento: "almacenar a temperatura inferior a 30°C". debido a que los estudios se realizaron referentes a zona climática IV y además estas condición de almacenamiento se encuentran presentes en las artes y etiquetas allegadas.5) Presentación de muestra medica en caja por 20 tabletas en blister por 10 tabletas.

Que mediante escrito número 2013078142 radicado el 16/07/2013, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005780, en el sentido que sea aprobado:

1. Cambio o ampliación de las contraindicaciones y advertencias
2. Cambio de etiquetas de envase y empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a las solicitudes de modificación presentadas por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la solicitud de ampliación de contraindicaciones y advertencias obedece al llamado a revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2013013095 de fecha 17/05/2013, dado el concepto de Acta 55 de 2012, numeral 3.6.1 que manifiesta:

"CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales.*

Carbamazepina.
Divalproato Sódico.
Felbamato.
Gabapentin.
Lamotrigina.
Levetiracetam.
Oxcarbazepina.
Pregabalina.
Tiagabina.
Topiramato."

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034088 DE 18 de Noviembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de empaque cumplen con lo estipulado en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 e incluyen en contraindicaciones, advertencias y precauciones lo estipulado en el anterior concepto de Acta de la SEMPB.

Se aclara que la línea 01 8000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que 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 2006011065 del 19/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005780 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OXCARBAZEPINA 300 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2013078142 de fecha16/07/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 55 de 2012 numeral 3.6.1, de la siguiente manera:

1. Ampliación de contraindicaciones, advertencias y precauciones quedando de la siguiente manera: "HIPERSENSIBILIDAD A LA OXACARBAZEPINA, INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS. NO DEBE DESCONTINUARSE ABRUPTAMENTE, Y DEBEN REALIZARSE ANÁLISIS HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS. AUMENTA EL RIESGO DE PRESENTAR IDEAS DE AUTOLESIÓN Y CONDUCTAS SUICIDAS"
2. Los artes de etiquetas correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister), allegados mediante radicado No. 2013078142 del 16/07/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: S. Cárdenas
Revisó: L. Gil

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034356 DE 20 de Noviembre de 2013
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 41063 **RADICACIÓN:** 2011148347 **FECHA:** 14/12/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-013247-R2 **VIGENCIA:** 20/09/2018

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013025853 del 30/08/2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-013247-R2, para el producto DICLOFENACO 1% GEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Mediante escrito No. 2013113311 del 04/11/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnofar T.Q SA.S, presentó solicitud de autorización de artes de etiquetas y material de empaque para el producto DICLOFENACO 1% GEL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013113311 del 04/11/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados dan cabal cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677/95, adicionalmente sus textos están en concordancia con la Resolución No. 2013025853 del 30/08/2013, que renovó el Registro Sanitario al producto.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados mediante escrito No. 2013113311 del 04/11/2013.

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 20 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: C. Tobón
Legal: D. Belalcazar
Revisó: L. Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034547 DE 21 de Noviembre de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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: 20059459 **RADICACIÓN:** 2013107186
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014514 **VIGENCIA** 12/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013024948 de fecha Agosto 23 de 2013, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2013M-0014514 para el producto para el producto ZINKIDS JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA- COLOMBIA.

Que mediante escrito No. 2013107186 radicado 20/09/2013, el señor Antonio J Ramírez Echave actuando en calidad de apoderado de Tecnofar TQ S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2013024948 de fecha Agosto 23 de 2013 otorgó Registro Sanitario INVIMA 2013M-0014514 para el producto ZINKIDS JARABE en el ítem condición de venta lo correcto es:

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa
La anterior solicitud tiene como base el cumplimiento de los criterios establecidos en la Resolución 0086 de 2004 y bajo el principio de igualdad, por la información del Acta 26 de 2010 de fecha Junio 21 de 2010 en su numeral 3.5.1.

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el cambio de condición de venta del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica, pero el interesado debe resaltar en el material de acondicionamiento (etiquetas e inserto) que el producto debe administrarse por catorce 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"

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 el Acta 26 del 21 de junio de 2010, le asiste la razón al interesado con respecto a la corrección de la Resolución No. 2013024948 de fecha Agosto 23 de 2013, en el ítem venta.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2013024948 de fecha Agosto 23 de 2013, 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. 2013024948 de fecha Agosto 23 de 2013, que otorgó Registro Sanitario INVIMA 2013M-0014514 para el producto ZINKIDS JARABE en el ítem condición de venta siendo lo correcto:

CONDICIÓN DE VENTA: SIN FÓRMULA FACULTATIVA

La anterior se concede con base al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 26 del 21 de junio de 2010 numeral 3.5.1.

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el cambio de condición de venta del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica, pero el interesado debe resaltar en el material de acondicionamiento (etiquetas e inserto) que el producto debe administrarse por catorce 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"

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013034547 DE 21 de Noviembre de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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.

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 21 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Legal: D.Belalcázar
Técnico: N. Fernández
Revisó: L. Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013033889 DE 15 de Noviembre de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales 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: 19975922 **RADICACIÓN:** 2012125716

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007013177 del 26 de junio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007127, para FABRICAR Y VENDER, el producto CREMA Nº 4 FORMULA CONCENTRADA, a favor de TECNOFAR T.Q. S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2007020324 del 19 de Septiembre de 2007, el INVIMA autorizó los artes de material de empaque cajas y etiquetas allegados.

Que mediante Resolucion No. 2008012384 del 13/05/2008, el INVIMA aprobó adición presentación comercial pote X 75 y 135g y material de envase primario.

Que mediante Resolución No. 2008024983 del 10/09/2008, el INVIMA aprobó el cambio del nombre del producto CREMA Nº 4 FORMULA CONCENTRADA., adición presentación comercial tubo 110g y pote 450g, y artes plegadiza y etiquetas allegados.

Que mediante Resolución No. 2009017793 de 23/06/2009 el INVIMA aprobó la adición de presentaciones comerciales que en adelante quedarán: caja con tubo colapsible trilaminado por 10,12, 20, 30, 50, 60, 100 y 110g y pote de polipropileno por 50, 75, 110, 135 y 450g. Caja con pote de polipropileno por 20g.

Que mediante Resolución No. 2010001746 de 2010/02/02 el INVIMA aprobó:
1 Los bocetos de artes (plegadiza y tubo), allegados mediante radicado 2009043562 de fecha 23/04/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2010023759 de 03/08/2010, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social del Titular y Fabricante del producto de la referencia, figurando en adelante: Tecnofar T.Q. S.A.S. con domicilio en Villa Rica-Cauca, Colombia.
2. 2. Adición de presentación muestra médica: Caja con tubo colapsible trilaminado por 30 g. 3. Artes del material de envase y empaque (tubo y caja) allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2010033525 del 14 de octubre de 2010 el INVIMA aprobó la adición de presentación comercial: Tubo colapsible trilaminado por 30 g (sin plegadiza). En adelante quedarán: caja con tubo colapsible trilaminado por 10,12, 20, 30, 50, 60, 100 y 110g y pote de polipropileno por 50, 75, 110, 135 y 450g. Caja con pote de polipropileno por 20g. Presentación muestra medica caja con tubo colapsible trilaminado por 30 g. Tubo colapsible trilaminado por 30 g (sin plegadiza). Los artes del material de envase seguirán siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2010023759 DE 3 de Agosto de 2010.

Que mediante Resolución No. 2013023538 de 09/08/2013, el INVIMA aprobó:

1. Como única fórmula cuali-cuantitativa del producto la allegada mediante escrito 2013064048 radicado el 14/06/2013, la cual contiene los principios activos y los excipientes allí descritos.
2. El cambio en el proceso de fabricación, el cual en adelante corresponde al descrito en el radicado No. 2012125716 del 23/10/2012.
3. La ampliación del tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS a TRES (3) AÑOS, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante Resolución No. 2010033525 del 14 de octubre de 2010 el INVIMA aprobó la adición de presentación comercial: Tubo colapsible trilaminado por 30 g (sin plegadiza). En adelante quedarán: caja con tubo colapsible trilaminado por 10,12, 20, 30, 50, 60, 100 y 110g y pote de polipropileno por 50, 75, 110, 135 y 450g. Caja con pote de polipropileno por 20g. Presentación muestra medica caja con tubo colapsible trilaminado por 30 g. Tubo colapsible trilaminado por 30 g (sin plegadiza). Los artes del material de envase seguirán siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2010023759 DE 3 de Agosto de 2010.

Que mediante Resolución No. 2013023538 de 09/08/2013, el INVIMA aprobó:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013033889 DE 15 de Noviembre de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. Como única fórmula cuali-cuantitativa del producto la allegada mediante escrito 2013064048 radicado el 14/06/2013, la cual contiene los principios activos y los excipientes allí descritos.
2. El cambio en el proceso de fabricación, el cual en adelante corresponde al descrito en el radicado No. 2012125716 del 23/10/2012.
3. La ampliación del tiempo de vida útil de DOS (2) AÑOS a TRES (3) AÑOS, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

4. La adición de la presentación MUESTRA MEDICA: Caja con tubo colapsible trilaminado por 20g.

Y negó la actualización de artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y muestra médica para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2013096572 del 28/08/2013, la señora Adriana María Morales Jiménez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2013023538 del 09/08/2013.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante radicado No. 2013096572 del 28/08/2013 , el interesado presenta los siguientes argumentos:

Que mediante Resolución No. 2013023538 del 09/08/2013 el INVIMA negó los artes del medicamento Crema No. 4 Fórmula Concentrada, incurriendo la administración en un error al afirmar que un claim contenido en el empaque de un medicamento de venta libre debe ser autorizado por la Comisión revisora, estando esta función por fuera de las competencias de dicho grupo asesor, siendo este un argumento que se encuentra por fuera de la ley para negar los artes del medicamento.

Que no es un argumento válido afirmar que por el solo hecho de no encontrarse aprobada la frase de manera estricta por la Comisión Revisora de medicamentos, la misma no pueda ser empleada en el empaque del medicamento más aún cuando la frase "beneficios: tratamiento/prevención de la pañalitis, primeros auxilios cotidianos, raspaduras, quemaduras menores, quemaduras de sol, irritaciones de la piel y cortadas" está respaldada en la indicación aprobada en el Registro Sanitario, tal como es: "protector cutáneo, útil en el tratamiento y prevención de la pañalitis y promueve la cicatrización". Como respaldo a la anterior afirmación se allega documento de la dirección médica científica de Tecnoquímicas con sus respectivos soportes bibliográficos que soporta desde el punto de vista médico la anterior afirmación.

Por lo tanto se solicita revocar la Resolución por la que se niegan los artes y expedir un acto administrativo que los apruebe.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:

Frente a la solicitud de revocar la Resolución No. 2013023538 de fecha 09/08/2013, por la que se negaron los artes del material de envase y empaque del producto de la referencia, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en cuanto al texto " Tratamiento / prevención de la pañalitis, primeros auxilios cotidianos, raspaduras, quemaduras menores, quemaduras de sol, irritaciones de la piel y cortadas" y teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 677/1995, en el cual se define textualmente: "Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento", podemos concluir que en el texto anterior se estaría haciendo referencia a indicaciones y no a una proclama como lo indica el recurrente.

Que definir si el texto anteriormente citado corresponde o no a una indicación es competencia de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora.

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013033889 DE 15 de Noviembre de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que si bien es cierto que no es competencia de la Comisión Revisora aprobar los artes del material de envase y empaque de los medicamentos , si es competencia la aprobación de las indicaciones que se deban reportar en dichos artes correspondientes a los medicamentos de venta libre.

Que frente a la solicitud del interesado, de tener en cuenta la información allegada que respalda la indicación "beneficios: tratamiento/prevención de la pañalitis, primeros auxilios cotidianos, raspaduras, quemaduras menores, quemaduras de sol, irritaciones de la piel y cortadas", se informa que no es el momento procesal para que el peticionario presente información sobre los puntos aludidos en la resolución que negó los artes del material de envase y empaque del producto de la referencia, lo cual ha debido hacerse dentro del termino previsto para ello.

Que el recurrente no tiene en cuenta la consideración hecha por este Despacho mediante Resolución No. 2013023538 del 09/08/2013 la cual a la letra dice"Que en el texto de dosis e instrucciones de uso que se reporta en los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2013064048 del 14/06/2013, se hace referencia a forma farmacéutica: "*Ungüento*" lo cual es incorrecto ya que la forma farmacéutica aprobada para el producto de la referencia corresponde a "*Crema Tópica*".

Que por lo expuesto anteriormente los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2013064048 del 14/06/2013, no incluyen la indicaciones y forma farmacéutica aprobadas para el producto de la referencia.

Que por lo expuesto anteriormente este Instituto decide negar la solicitud del Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2013023538 de fecha 09/08/2013.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2013023538 de fecha 09/08/2013, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., **el** 15 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M. Sobrino
Técnico: F. Rabón
Revisó: L. Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2008002771 del 08/02/2008, el INVMA, concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2008M-0007727 al producto BETAMETASONA 4 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A.C.I, con domicilio BOGOTA D.C.

Mediante Resolución 2018003478 del 30 de enero de 2018 el INVIMA APROBÓ: 1. Cambio de fabricante a VITALIS S.A.C.I planta 8 con domicilio en vereda la diana, la victoria bis, lote 2 Vía Briceño Sopo. 2. Exclusión del fabricante VITROFARMA S.A. planta 2,con domicilio en CALLE 19 N° 68 B - 89,Bogota D.C. 3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque , allegados mediante radicado No. 2017179231 radicado el 07/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019027458 expedida el 04 de julio de 2019 resolvió modificar de forma automática la Resolución No. 2008002771 del 08/02/2008 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. El cambio de Razón Social del fabricante del producto en mención pasando DE: ARBOFARMA S.A, A: ARBOFARMA S.A.S. 2. La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto, la cual adicionará a lo ya aprobado lo siguiente: 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). 3. Las artes del material de empaque (caja plegadiza, etiqueta), allegados mediante el radicado No. 20191063145 del 04/04/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. 4. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BETAMETASONA 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007727; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante escrito número 2017152566 de fecha 20/10/2017, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I, solicita concesión de la Renovación del registro sanitario para el producto BETAMETASONA 4 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad VITALIS S.A.C.I. , con domicilio BOGOTA D.C

Que mediante auto No. 2020003613 del 16/04/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017152566 de fecha 20/10/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de renovación Registro Sanitario para el producto de la referencia:

1.- Carta aval; 2.- Fórmula del lote estandarizado de fabricación; 3. - Presentación comercial; 4.- Materias primas y producto terminado; 5.- Patrón de referencia.

Que mediante escrito No. 20201089243 del 19/05/2020, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio BOGOTA D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017152566 de fecha 20/10/2017, y como respuesta de auto con escrito No. 20201089243 del 19/05/2020,, y el anexo como alcance al radicado inicial con escrito No. 20201029403 del 14/02/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201089243 del 19/05/2020 , la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio BOGOTA D.C., presentó respuesta al auto No. 2020003613 del 16/04/2020.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante resoluciones No. 2017039331 de 22 de septiembre l de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio 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 - para fabricar en área de producto estéril, principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. líquidos: soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales). soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad)., con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

Que teniendo en cuenta que mediante la Resolución No. 2019027458 de 4 de Julio de 2019, el INVIMA otorgó el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto BETAMETASONA 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007727, y en el radicado de referencia, se solicita agotamiento de producto terminado y material de empaque, la administración considera procedente no referirse a dicho agotamiento considerando innecesario otorgar el agotamiento solicitada debido al cambio de Información farmacológica.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "medicamento esencial", por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 08 de 2008, numeral 2.3.11, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BETAMETASONA 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0007727-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98A - 45 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 **ubicado en** Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía BRICEÑO SOPÓ, CUNDINAMARCA .
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 1 mL contiene BETAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A BETAMETASONA BASE 4 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1 mL.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EN PACIENTES CON INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS. USARSE CON CAUTELA EN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	PACIENTES CON PÚRPURA TROMBOCITOPENIA IDIOPATICA, EN PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS EN INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y/O RENAL, EN DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, OSTEOPOROSIS, TUBERCULOSIS ACTIVA, ÚLCERA PÉPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIA: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19980025.
RADICACIÓN:	2017152566. **FECHA:** 20/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201089243 del 19/05/2020 (comerciales), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). El interesado debe realizar estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales y tener disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuanta que el titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020020601 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/25 11:06:54 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. 2021015376 DE 29 de Abril 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. 2013024018 del 18 de marzo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2013M-001433 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto Betametildigoxina 0.2 mg/2 ml en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181002756 de fecha 09/01/2018, la señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. N° INVIMA 2013M-001433 para el producto Betametildigoxina 0.2 mg/2 ml en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 20191220693 de fecha 8/11/2019 y 20191242919 de fecha 6/12/2019 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2020011450 de fecha 22/09/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Proceso de fabricación.
2. Patrones de referencia.
3. Materias primas.
4. Metodología de análisis producto terminado:
5. Etiquetas envases y empaques.
6. Estabilidad.
7. Contratos.

Que mediante escrito radicado No. 20201249295 de fecha 21/12/2020, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181002756 de fecha 09/01/2018, anexos al expediente Nos. 20191220693 de fecha 8/11/2019 y 20191242919 de fecha 6/12/2019, respuesta al auto No. 20201249295 de fecha 21/12/2020, 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 VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca fueron emitidas por el INVIIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017039331 del 22/09/2017, con una vigencia hasta el 31/10/2020.

Que mediante Radicado No. 20201144026 del 19/08/2020, el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca. y radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201249295 de fecha 21/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 70% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015376 DE 29 de Abril 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..

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. 7.4.0.0.N10 actas de Comisión Revisora No. 15 del año 1999 numeral 2.5, Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.47 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:	BETAMETILDIGOXINA 0.2 mg/ 2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0014133-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A 45 Oficina 702 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 2 mL contiene BETAMETILDIGOXINA 0,20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 2mL
INDICACIONES:	CARDIOTÓNICO
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:	TAQUICARDIA VENTRICULAR, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON BLOQUEO CARDIACO, MIOCARDITIS AGUDA, DAÑO EN FUNCIÓN RENAL O DONDE SE ADMINISTRAN TIAZIDAS DIURÉTICAS. LA DOSIS DEBE SER CUIDADOSAMENTE CONTROLADA, NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON CALCIO, EXTRACTO DE PARATIROIDES Y VITAMINA D. LA BETAMETILDIGOXINA NO DEBE UTILIZASE EN CASOS DE: LA INTOXICACIÓN CON OTROS GLUCÓSIDOS CARDIOTÓNICOS, HIPERCALCEMIA, HIPOPOTACEMIA, MIOCARDIOPATÍA HIPERTROFIA OBSTRUCTIVA, TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR, TAQUICARDIA VENTRICULAR Y FIBRILACIÓN VENTRICULAR, ANEURISMA DE LA AORTA TORÁCICA, SÍNDROME DEL SENO CAROTÍDEO, SÍNDROME DE WOLF-PARKINSON-WHITE, ALERGIA A LA BETAMETILDIGOXINA. LOS PACIENTES ANCIANOS, CON HIPOXIA, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS, ALTERACIONES DEL EQUILIBRIO ÁCIDO BÁSICO O TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS DEBEN RECIBIR MENORES DOSIS DE BETA METIDIGOXINA Y SOMETERSE A ESTRECHA VIGILANCIA. LA INSUFICIENCIA Y LA HIPOPOTACEMIA SON LAS DOS CAUSAS MÁS FRECUENTES DE TOXICIDAD DIGITÁLICA. DEBEN SUPERVISARSE PERIÓDICAMENTE LOS ELECTROLÍTICOS SÉRICOS Y LA FUNCIÓN RENAL. EN LOS PACIENTES HIPOTIROIDEOS DEBE REDUCIRSE LAS DOSIS DE BETAMETILDIGOXINA; LOS PACIENTES HIPERTIROIDEOS, POR EL CONTRARIO, PUEDEN RECIBIR MAYORES DOSIS DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015376 DE 29 de Abril 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..

	BETAMETILDIGOXINA SEGÚN LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE HORMONAS TIROIDES. DEBEN ADOPTARSE PRECAUCIONES ESPECIALES EN LOS PACIENTES CON BRADIARRITMIAS O CORAZÓN PULMONAR, (COR PULMONARE) ASÍ COMO ANTES DE PROCEDER A LA CARDIOVERSIÓN. SI LA BETAMETILDIGOXINA SE ASOCIA AL CARBÓN MEDICINAL, LA COLESTIRAMINA, EL COLESTIPOL, CUALQUIER ANTIÁCIDO O CAOLÍN-PECTINA, DEBEN TRANSCURRIR DOS HORAS COMO MÍNIMO ENTRE LA TOMA DE UNO Y OTRO FÁRMACO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. PRINCIPIO ACTIVO DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	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.: 20052758
RADICACIÓN: 20181002756 **FECHA:** 09/01/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201249295 de fecha 21/12/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (70% 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.

ARTÍCULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento del lote de producto terminado P202847 hasta fin de vida útil, y de los siguientes materiales de envase y empaque por 6 meses contados a partir de la 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. 2021015376 DE 29 de Abril 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..

MATERIAL	CANTIDAD (UND)	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Caja plegadiza betametildigoxina 0.2 mg/ 2 mL- Caja X10	4000	Caja X 10
Etiqueta betametildigoxina 0.2 mg/ 2 mL- Caja X10	40000	Caja X 10

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 29 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: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/29 14:21:57 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. 2020030482 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019052764 del 22 de Noviembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ABXEDA®**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1.

Que mediante escrito No. 20201085775 del 12/05/2020, la Señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ABXEDA®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No. 20201090955 del 21/05/2020, la Señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. realiza alcance al radicado inicial allegando el Plan de Gestión de Riesgos actualizado.

Que mediante Auto No. 2020008719 de fecha 24/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclaración respecto a la vía de presentación de la información, artes y plan de gestión de riesgos.

Que mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020, la Señora Roció Villamil Gil, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201085775 del 12/05/2020, radicado de respuesta de auto No. 20201134096 del 03/08/2020 y el alcance con radicado No. 20201090955 del 21/05/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019034933 del 12/08/2019 el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MABXIENCE S.A.U. ubicado en Carlos Villate 5148 –Munro, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina, para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico, incluyendo Bevacuzimab, vigente hasta el 10/10/2022.

Que mediante Resolución No. 2019034935 del 12/08/2019 el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SINERGIUM BIOTECH S.A. ubicado en Ruta 9 Km 38.7 Garín, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina, para la fabricación de medicamentos biológicos que contienen el principio activo Bevacizumab, vigente hasta el 04/10/2022.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA Bodega 1, 3 y 6, ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 19/01/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ABXEDA, cuyo titular es la sociedad MABXIENCE RESEARCH, S.L., quien concedió a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. autorización para el uso de la marca, registrada en la distinción de productos clase 5 y con vigencia hasta 24/10/2023.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20181210745 del 12/10/2018 (folios 8986-9086) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de la guía ICH Q5C; estos fueron realizados en 3 lotes a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030482 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

escala comercial con el fabricante solicitado y material de envase vial de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de: Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original. Además, los estudios de estabilidad en uso, soportan un periodo de estabilidad de la solución para infusión en cloruro de sodio 0,9% de hasta 48 horas almacenado entre 2-8°C o a 30 °C.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta del vial) allegados mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020 (folio 81) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 1 allegado mediante radicado No. 20201085775 del 12/05/2020, (Folios 245-246) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ABXEDA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que en cumplimiento al artículo segundo de la Resolución No. 2019052764 del 22/11/2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto, el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR, sobre el cual, el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "*Aprobar el PGR versión 4.1 del producto Abxeda, junto a la propuesta de farmacovigilancia activa allegados en el radicado 20201134096 del 03/08/2020, anexos 4 y 5. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto."*

De acuerdo a lo anterior, el interesado debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la vía de Comparabilidad y es biosimilar de Avastin®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10; la Resolución No. 2019052764 del 22/11/2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ABXEDA ® y el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ABXEDA®
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1B1018961004
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MBT-0019816**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, en CALI – VALLE
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	MABXIENCE S.A.U. con domicilio en Carlos Villate 5148 –Munro, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SINERGIUM BIOTECH S.A. con domicilio en Ruta 9 Km 38.7 Garín, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina.
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA Bodega 1, 3 y 6, con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula médica

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030482 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Solución concentrada para infusión
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Vial por 4 mL contiene BEVACIZUMAB 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: 1B1018961004100 Caja por un vial nominal de 5mL (vidrio tipo I), llenado con 4mL de solución, con tapón de goma de butilo.

INDICACIONES: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
Carcinoma pulmonar no microcítico (cpnm) avanzado, metastásico o recurrente:
-Agregado a quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso avanzado, metastásico o recurrente e irresecable.
-En combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM no escamoso avanzado, metastásico o recidivante e irresecable con mutaciones activadoras del GEN EGFR.
Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón ALFA-2A (INF).
En combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento adyuvante ("front line") de los pacientes adultos con cáncer epitelial de ovario estadio III con citoreducción sub-óptima o no cirugía de cito-reducción y estadio IV.
En asociación con quimioterapia basada en platinos (cisplatino) más paclitaxel o topotecán más paclitaxel, está indicado como tratamiento del carcinoma de cuello uterino persistente, recidivante o metastásico.

CONTRAINDICACIONES: -Hipersensibilidad: a Bevacizumab; a cualquier componente de la formulación; a productos de células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
-Metástasis al SNC sin tratamiento
-Embarazo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **-**Perforación/fístula gastrointestinal: La perforación gastrointestinal (a veces fatal) en pacientes que reciben productos de Bevacizumab varía entre 0.3% y 3%; suspender los productos de Bevacizumab en pacientes con perforación GI. Una mayor incidencia de perforación GI se asocia con antecedentes de radiación pélvica previa. La mayoría de los casos de perforación GI ocurrieron dentro de los 50 días de la primera dosis de Bevacizumab. La perforación puede complicarse por abscesos intraabdominales, formación de fístulas y / o desviación del requerimiento de ostomía. Las fístulas serias (incluidas fístulas traqueoesofágicas, broncopleurales, biliares, vaginales, renales y vesicales) se han reportado con mayor incidencia en pacientes que reciben productos de Bevacizumab (en comparación con pacientes que reciben quimioterapia), y la mayor incidencia ocurre en pacientes con cáncer de cuello uterino. La mayoría de las fístulas ocurrieron dentro de los 6 meses posteriores a la primera dosis de Bevacizumab. Los pacientes que desarrollan fístula vaginal gastrointestinal también pueden tener obstrucción intestinal que requiere intervención quirúrgica y desviación de la ostomía. Evite los productos de Bevacizumab en pacientes con cáncer de ovario con evidencia de afectación recto-sigmoidea (mediante examen pélvico) o afectación intestinal (en la tomografía computarizada) o síntomas clínicos de obstrucción intestinal. Descontinuar en pacientes que desarrollan perforación gastrointestinal, fístula traqueoesofágica, cualquier fístula de grado 4 o formación de fístulas que involucre cualquier órgano interno.

-Insuficiencia cardíaca: en una declaración científica de la American Heart Association, se ha determinado que Bevacizumab es un agente que puede causar toxicidad miocárdica directa reversible o exacerbar la disfunción miocárdica

subyacente (magnitud: moderado / mayor) (AHA [Página 2016]). Bevacizumab no está indicado para su uso en combinación con quimioterapia basada en antraciclina. La incidencia de disfunción ventricular izquierda grado ≥ 3 fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (1% frente a 0,6%). Entre los pacientes que recibieron terapia previa con antraciclina, la incidencia de insuficiencia cardíaca fue más alta en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia, en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (4% frente a 0,6%). En pacientes no tratados previamente con neoplasia maligna hematológica, la incidencia de insuficiencia cardíaca y la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) disminuyeron en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia basada en antraciclina (en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia basada en antraciclina sola). La proporción de pacientes con una disminución de FEVI (desde el inicio) de ≥ 20% o una disminución desde el inicio del 10% hasta <50% fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (10% frente a 5%). El tiempo hasta el inicio de la disfunción del ventrículo izquierdo o la IC fue de 1 a 6 meses después de la primera dosis de Bevacizumab en la mayoría de los pacientes; La insuficiencia cardíaca se resolvió en casi dos tercios de los pacientes. Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan insuficiencia cardíaca.

-Hemorragia: La hemorragia grave o mortal, que incluye hemoptisis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, hemorragia del sistema nervioso central, epistaxis y hemorragia vaginal, se produce hasta 5 veces más frecuentemente en pacientes que reciben productos de Bevacizumab. No administre productos de Bevacizumab a pacientes con antecedentes recientes de hemoptisis (≥2.5 ml de sangre roja). Interrumpir en pacientes que desarrollan hemorragia grado 3 a 4.
Se ha informado hemorragia pulmonar grave o mortal en casi un tercio de los pacientes que recibieron Bevacizumab más quimioterapia para el cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) con histología de células escamosas (no una indicación aprobada por la FDA), así como una pequeña porción de NSCLC con histología no escamosa; mientras que no ocurrieron casos en pacientes que recibieron solo quimioterapia. Las hemorragias menores, incluida la epistaxis de grado 1, pueden ocurrir comúnmente.

-Hipertensión: Bevacizumab puede causar y / o empeorar la hipertensión. La incidencia de hipertensión severa aumenta con los productos de Bevacizumab. Controle la hipertensión con terapia antihipertensiva. Monitoree la PA cada 2 a 3 semanas durante el tratamiento con Bevacizumab y regularmente después de la interrupción si ocurre o empeora la hipertensión inducida por Bevacizumab. Retener el tratamiento con Bevacizumab en pacientes con hipertensión grave que no esté controlado con el tratamiento médico (reanude Bevacizumab después de controlar la presión arterial). Interrumpa los productos de Bevacizumab en pacientes que experimenten una crisis hipertensiva o encefalopatía hipertensiva.

-Reacciones a la infusión: pueden aparecer reacciones a la infusión (p. Ej., Hipertensión, crisis hipertensiva [asociadas con signos / síntomas neurológicos], sibilancias, desaturación de oxígeno, hipersensibilidad [grado 3], dolor en el pecho, escalofríos, cefalea, diaforesis) con la primera infusión (poco frecuente); las reacciones severas fueron raras. Disminuya la velocidad de infusión para reacciones de infusión leves / clínicamente insignificantes. Interrumpir la infusión para reacciones de infusión clínicamente significativas y considerar la

reanudación a una velocidad más lenta después de la resolución. Suspender el Bevacizumab para la reacción de infusión severa y administrar la terapia médica apropiada (por ejemplo, epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos intravenosos, broncodilatadores y/o oxígeno).

-Mortalidad: Bevacizumab, en combinación con quimioterapia (o terapia biológica), se asocia con un mayor riesgo de mortalidad relacionada con el tratamiento; se identificó un mayor riesgo de eventos adversos fatales en un metaanálisis de 16 ensayos en el que se utilizó Bevacizumab para el tratamiento de diversos cánceres (cáncer de mama, cáncer colorrectal, NSCLC, cáncer de páncreas, cáncer de próstata y cáncer de células renales) y se comparó a la quimioterapia sola (Ranpura 2011).

-Fascitis necrosante: se han notificado casos de fascitis necrotizante, incluidas muertes, en pacientes que reciben Bevacizumab, generalmente secundarios a complicaciones de cicatrización de heridas, perforación GI o formación de fístulas. Descontinuar en pacientes que desarrollan fascitis necrosante.

-Eventos adversos oculares: se han informado infecciones oculares graves y pérdida de la visión debido a la endoftalmitis por administración intravítrea (uso / ruta sin indicación).

-Osteonecrosis de la mandíbula (ONJ): según un documento de posición de la Asociación Americana de Cirujanos Maxilofaciales (AAOMS), la osteonecrosis de la mandíbula relacionada con la medicación (MRONJ) se ha asociado con bisfosfonatos y otros agentes antirresortivos (Denosumab) y antiangiogénico agentes (p. ej., Bevacizumab, sunitinib) usados para el tratamiento de osteoporosis o malignidad. Los agentes antiangiogénicos, cuando se administran de forma concomitante con agentes antirresortivos, se asocian con un mayor riesgo de ONM. Otros factores de riesgo para MRONJ incluyen cirugía dentoalveolar (por ejemplo, extracción dental, implantes dentales), enfermedad dental inflamatoria preexistente y el uso concomitante de corticosteroides.

-El AAOMS sugiere que, si es médicamente permisible, el inicio de los agentes antiangiogénicos para el tratamiento del cáncer debe retrasarse hasta alcanzar la salud dental óptima (si se requieren extracciones, la terapia con antiangiogénesis debe retrasarse hasta que el sitio de extracción se haya mucosalizado o hasta después de una cicatrización ósea adecuada). Una vez que se inicia la terapia antiangiogénica para la enfermedad oncológica, se deben evitar los procedimientos que involucran lesiones óseas directas y la colocación de implantes dentales. Los pacientes que desarrollan ONM durante el tratamiento deben recibir atención de un cirujano oral (AAOMS [Ruggiero 2014]). También se han notificado casos de ONM no mandibular en pacientes pediátricos que recibieron Bevacizumab (el Bevacizumab no está aprobado para uso en pacientes pediátricos).

-Insuficiencia ovárica: en las mujeres premenopáusicas con tumores sólidos que reciben terapia adyuvante, la incidencia de insuficiencia ovárica fue del 34% para el Bevacizumab con quimioterapia versus el 2% para la quimioterapia sola. La recuperación de la función ovárica (reanudación de la menstruación, prueba de embarazo de β-HCG sérica positiva o nivel de FSH <30 mUI / ml) en todos los puntos en el período posterior al tratamiento después de la interrupción del Bevacizumab se demostró en aproximadamente una quinta parte de las mujeres que recibieron Bevacizumab. Se desconocen los efectos a largo plazo del

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

Bevacizumab sobre la fertilidad. Las mujeres con potencial reproductivo deben ser informadas del riesgo potencial de falla ovárica antes del inicio del Bevacizumab.

-Síndrome de encefalopatía reversible posterior: se han notificado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). Los síntomas (que incluyen dolor de cabeza, convulsiones, confusión, letargo, ceguera u otra visión o trastornos neurológicos) pueden ocurrir de 16 horas a 1 año después del inicio del tratamiento. PRES también puede estar asociado con hipertensión leve a severa. La resonancia magnética es necesaria para confirmar el diagnóstico de PRES. Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan PRES. La resolución de los síntomas generalmente ocurre unos días después de la interrupción; sin embargo, las secuelas neurológicas pueden permanecer. La seguridad de la reiniciación del tratamiento después de PRES no se conoce.

-Proteinuria/síndrome nefrótico: los productos de Bevacizumab se asocian con una mayor incidencia y severidad de proteinuria. Grado 3 (tiras reactivas para la orina 4+ o> 3.5 g proteínas / 24 horas) y proteinuria grado 4 (síndrome nefrótico) han ocurrido en estudios clínicos. La incidencia global de todos los grados de proteinuria en un estudio fue del 20%. La mediana de aparición de proteinuria fue de 5,6 meses (rango: 0,5 a 37 meses) después de la iniciación de Bevacizumab y el tiempo medio de resolución fue ~ 6 meses. La proteinuria no se resolvió en el 40% de los pacientes después de una mediana de seguimiento de 11,2 meses y requirió la interrupción del Bevacizumab en casi un tercio de los pacientes. Un análisis conjunto de 7 estudios encontró que el 5% de los pacientes que recibieron Bevacizumab en combinación con quimioterapia experimentaron grados 2 a 4 de proteinuria (tira reactiva de orina 2+ o> 1 g de proteína / 24 horas o síndrome nefrótico), que se resolvió en casi tres cuartos de pacientes; Bevacizumab se reinició en el 42% de los pacientes, aunque casi la mitad de los pacientes que reiniciaron experimentaron proteinuria recurrente grados 2 a 4. Síndrome nefrótico ha ocurrido (raramente) en pacientes que reciben Bevacizumab, a veces con resultado fatal. En algunos casos, la biopsia renal de pacientes con proteinuria demostró hallazgos consistentes con microangiopatía trombótica. Un gran análisis retrospectivo que comparó el Bevacizumab con la quimioterapia con la quimioterapia sola encontró tasas más altas de elevaciones séricas de creatinina (1,5 a 1,9 veces el valor inicial) en pacientes que recibieron Bevacizumab; la creatinina sérica no volvió a la línea de base en aproximadamente un tercio de los pacientes que recibieron Bevacizumab. Controle la proteinuria (mediante análisis de orina en tiras en serie) para determinar el desarrollo de proteinuria o el empeoramiento de la proteinuria durante el tratamiento con Bevacizumab. Evaluar aún más con una recolección de orina de 24 horas para ≥2 + lecturas de la varilla de medición de la orina. Retener Bevacizumab para proteinuria ≥2 g / 24 horas; reanudar cuando <2 g / 24 horas.
Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan síndrome nefrótico. La proporción proteína / creatinina en la orina (UPCR) no parece correlacionarse con la proteína urinaria de 24 horas.

-Tromboembolismo: los productos de Bevacizumab se asocian con una mayor incidencia de eventos tromboembólicos arteriales (ATE), que incluyen infarto cerebral, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, isquemia múltiple, angina de pecho y otros ATE, cuando se usan en combinación con quimioterapia. La incidencia más alta de ATE ocurrió en pacientes con glioblastoma. La historia de ATE, diabetes o ≥65 años de edad puede presentar un riesgo aún mayor. Aunque los pacientes con cáncer ya están en riesgo de TEV, un metanálisis de 15 ensayos controlados ha demostrado un mayor riesgo de TEV en pacientes que

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

recibieron Bevacizumab (Nalluri 2008). Los pacientes que recibieron Bevacizumab más quimioterapia tuvieron una mayor incidencia de TEV de grado 3 o superior en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola. Suspender el Bevacizumab en pacientes con TEE grave o TEV de grado 4, incluida embolia pulmonar (se desconoce la seguridad de reiniciar el tratamiento con Bevacizumab después de un TE).

-Complicaciones de cicatrización de heridas: La incidencia de curación de heridas y complicaciones quirúrgicas, incluidas las complicaciones graves y fatales, aumenta en los pacientes que reciben productos de Bevacizumab; descontinuar en pacientes que desarrollan complicaciones de curación de heridas que requieren intervención médica. Retenga los productos de Bevacizumab por lo menos 28 días antes de la cirugía electiva. No administre productos Bevacizumab durante al menos 28 días después de la cirugía y hasta que la herida quirúrgica esté completamente cicatrizada. En un estudio controlado en el cual Bevacizumab no se administró dentro de los 28 días de procedimientos quirúrgicos mayores, la incidencia de complicaciones de curación de heridas (incluidas complicaciones graves / mortales) fue mayor en pacientes con mCRC que se sometieron a cirugía mientras recibían Bevacizumab en comparación con pacientes que no recibieron Bevacizumab. En un estudio clínico controlado en pacientes con glioblastoma recidivante o recidivante, la incidencia de eventos de curación de heridas fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab en comparación con los pacientes que no recibieron Bevacizumab. En una revisión retrospectiva de las colocaciones del dispositivo de acceso venoso central (un procedimiento menor), se observó un mayor riesgo de dehiscencia de la herida cuando la colocación del puerto y la administración de Bevacizumab se separaron en <14 días (Erinjeri 2011). Si es posible, puede ser más apropiado esperar hasta por lo menos 6 a 8 semanas después de la interrupción del Bevacizumab para procedimientos quirúrgicos mayores (Cortes 2012; Gordon 2009).

Preocupaciones relacionadas con la enfermedad:
• Insuficiencia renal: se observó un aumento en la presión arterial diastólica y sistólica en una revisión retrospectiva de pacientes con insuficiencia renal (ClCr ≤60 ml / minuto) que recibieron Bevacizumab para el cáncer de células renales (Gupta 2011).

• Problemas concurrentes de terapia con medicamentos: Interacciones medicamentosas: pueden existir interacciones potencialmente significativas, que requieren ajuste de dosis o frecuencia, monitoreo adicional y / o selección de terapia alternativa. Consulte la base de datos de interacciones de medicamentos para obtener información más detallada.

Poblaciones especiales:
• Ancianos: los pacientes ≥65 años de edad tienen una mayor incidencia de eventos trombóticos arteriales.

• Parámetros de monitoreo
-Controle la presencia de proteinuria / síndrome nefrótico con una tira reactiva de orina; recoger orina de 24 horas en pacientes con lectura ≥2 +. Controle la presión arterial cada 2 a 3 semanas; más frecuentemente si la hipertensión se desarrolla durante la terapia; continúe controlando la presión arterial después de suspenderla debido a la hipertensión inducida por Bevacizumab. Controle de cerca durante la infusión los signos / síntomas de una reacción a la infusión. Monitoree signos / síntomas de perforación GI o fístula (incluyendo dolor

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

abdominal, estreñimiento, vómitos y fiebre), hemorragia (incluyendo epistaxis, hemoptisis, GI y / o sangrado del SNC), tromboembolismo (arterial y venoso), complicaciones de curación de heridas, e insuficiencia cardíaca.

-AMD (uso no indicado en la etiqueta): monitoree la presión intraocular y la perfusión de la arteria retiniana. Monitoree los signos / síntomas de endoftalmitis infecciosa y desprendimiento de retina (AAO 2011).

-Edema macular diabético (uso no indicado en la etiqueta): monitoree la agudeza visual, el grosor del subcampo central y la presión intraocular; monitorear signos / síntomas de endoftalmitis infecciosa, cataratas y desprendimiento de retina (AAO 2016).

-Telangiectasia hemorrágica hereditaria (uso no indicado en la etiqueta): mediciones del gasto cardíaco y respuesta radiológica hepática (mediante ecografía y exámenes de TC hepática) antes del tratamiento inicial y a los 3 y 6 meses después de la primera dosis.

• Consideraciones sobre el embarazo: Con base en los hallazgos en los estudios de reproducción animal y en el mecanismo de acción, Bevacizumab puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. La información de los informes posteriores a la comercialización después de la exposición durante el embarazo es limitada. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis de Bevacizumab. El tratamiento con Bevacizumab también puede aumentar el riesgo de insuficiencia ovárica y afectar la fertilidad; se desconocen los efectos a largo plazo sobre la fertilidad.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030482 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original. La solución para infusión en cloruro de sodio 0,9% es estable hasta por 48 horas almacenado a temperatura entre 2-8°C o a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20179635
RADICACIÓN No.: 20201085775 **FECHA:** 12/05/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020 (folio 81), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión 1 allegado mediante radicado No. 20201085775 del 12/05/2020 (Folios 245-246).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vial de vidrio tipo I, almacenado a 2°C a 8°C de 3 lotes soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/15 11:59:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2023004846 del 9 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 mmediante resolución No 20050211119 del 28 de Octubre de 2005 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2005M-0004952 para FABRICAR Y VENDER el producto BISACODILO 5mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolucion no. 2007019163 de fecha 04/09/2007 el INVIMA autorizó como único diseño los bocetos del material de empaque (caja) allegados mediante radicado No. 2007050608 del 17/07/2007 (Respuesta de Auto) y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20211068130 de fecha 2021/04/12 el Señor(a) AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA, 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. 20211068130 de fecha 2021/04/12 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	BISACODILO 5 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0004952-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/23
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A Ubicado en la Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 No. 19-66, Avenida calle 19 No. 34-68 y Diagonal 19D No. 36-14- Bogotá, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PROPIEDAD DE SANER

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta con cubierta entérica contiene BISACODILO 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 10 tabletas: 1 blister en aluminio/PVC transparente por 10 tabletas con recubrimiento entérico, Caja por 100 tabletas: 5 blister en aluminio/PVC transparente por 20 tabletas con recubrimiento entérico, Caja por 250 tabletas: 25 blister en aluminio/PVC transparente por 10 tabletas con recubrimiento entérico, Caja por 500 tabletas: 25 blister en aluminio/PVC transparente por 20 tabletas con recubrimiento entérico, Caja por 1000 tabletas: 50 blister en aluminio/PVC transparente por 20 tabletas con recubrimiento entérico,
INDICACIONES:	LAXANTE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. DESHIDRATACIÓN SEVERA, SÍNTOMAS DE APENDICITIS Y DEMÁS ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL (ABDOMEN AGUDO). NIÑOS MENORES DE CUATRO (4) AÑOS. COMO CON TODOS LOS LAXANTES, BISACODILO NO SE DEBE TOMAR POR PERIODOS EXTENSOS SIN INVESTIGAR LA CAUSA DEL ESTREÑIMIENTO. EL USO EXCESIVO PROLONGADO PUEDE DERIVAR EN DISBALANCE DE ELECTROLITOS E HIPOCALEMIA, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. PRECAUCIONES: NO DEBE INGERIRSE CON LECHE O ANTIÁCIDOS. NO MASTICAR E INGERIR CON SUFICIENTE LÍQUIDO.
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 EL NUMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.'
VIDA UTIL:	Dos Años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19953922 **RADICACION:** 20211068130 **FECHA:** 2021/04/12

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PROPIEDAD DE GENFER

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de 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.

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/09 16:17:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022043430 del 20 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221265050 de fecha 2022/12/16 el Señor(a) HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PULMONELL® 62,5 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221265050 de fecha 2022/12/16 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:	PULMONELL® 62,5 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0017946-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/20
TITULAR(ES):	THE LABS S.A.S. Ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS DEMAC LTDA Ubicado en la CARRERA 24 No. 71-48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene BOSENTAN MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 62,5 MG DE BOSENTAN BASE 64.54000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

F O R M A FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
V I A ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(I U M) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en blíster blanco PVC/PVDC Aluminio, Caja plegadiza por 90 tabletas recubiertas en blíster blanco PVC/PVDC Aluminio, Caja plegadiza por 120 tabletas recubiertas en blíster blanco PVC/PVDC Aluminio,
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE CLASE FUNCIONAL TRES O CUATRO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR IDIOPÁTICA, FAMILIAR, ASOCIADA A ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO, CARDIOPATÍA CONGÉNITA, INMUNODEFICIENCIA VIRAL Y OTROS FÁRMACOS Y TOXINAS EN PACIENTES QUE NO RESPONDE ADECUADAMENTE A LA TERAPIA TRADICIONAL.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE SU FORMULACIÓN. EN EMBARAZO SE DEBE ASEGURAR DURANTE EL TRATAMIENTO LAS MEDIDAS QUE EVITE EL EMBARAZO, PUES MALFORMACIONES FETALES SE HAN INFORMADO EN ANIMALES. ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DAÑO HEPÁTICO MODERADO O SEVERO. SU USO REQUIERE REALIZAR PRUEBAS HEPÁTICAS PREVIAMENTE Y LUEGO CADA MES DURANTE EL TIEMPO DE SU EMPLEO.
N O T A D E FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20122979 **RADICACION:** 20221265050 **FECHA:** 2022/12/16

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 20 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: 2022/12/20 10:37:59 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. 2025001231 DE 15 de Enero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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: 20013129 **RADICACIÓN:** 20221070245
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010412-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021020945 del 31 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0010412-R1, para Importar y Vender, el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, a favor de BIOSYNTEC S.A. con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2021031033 del 28 de julio de 2021, el INVIMA aprobó la ampliación 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. 2021045310 del 11 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó:

1. La cesión de titularidad del registro sanitario del producto en mención, pasando a: FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA (FAES FARMA CHILE LTDA), ubicado en Av. Las Condes 7700, Of. A-303, Las Condes - Santiago de Chile – Chile
2. Los artes de material de empaque, envase e insertos allegados con radicado No. 20211153905 del 04/08/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021056257 del 15 de diciembre de 2021, el INVIMA aprobó: la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 6, en Bogotá, D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2024004318 de 5 de febrero de 2024, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD, pasando **a:** No. 5 Leigushi Main Steet, Taian Hish -Tech Industrial Development Zone, Shandong province, en China.
2. La actualización de información farmacológica de indicaciones del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:
   - Indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluida bronquitis crónica y enfisema.
   - Terapia complementaria en los casos de exacerbaciones severas o moderadas de asma que no respondan adecuadamente al uso de agonistas β2.

   Los artes de material envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2022028771 de 17/08/2022 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante escrito número 20221070245 radicado el 26 de abril de 2022, el señor Andrés Felipe Gómez en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario del producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA respecto a la aprobación de los ítems que se relacionan a continuación:

- Nuevas contraindicaciones
- Nuevas advertencias y precauciones
- Inserto para el usuario e Información para prescribir versión: abril 2022

Que mediante escrito número 20241062955 del 14 de marzo de 2024, el interesado presentó anexo al expediente, con el fin allegar el inserto e IPP (versión: abril 2022) actualizados en cuanto ítem de indicaciones del producto de acuerdo con lo aprobado bajo la Resolución No. 2024004318 de 5 de Febrero de 2024.

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025001231 DE 15 de Enero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20221070245 y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2024 numeral 3.1.9.11, emitió el siguiente concepto:

> *"(…) Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20221070245 / 20241062955 se presenta solicitud de modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones, inserto para el usuario e información para prescribir versión: Abril 2022 para bromuro de ipatropio aerosol 20 mcg por dosis (Bromuro de ipratropio 20 mcg/dosis HFA®) en la indicación broncodilatador. La Sala encuentra que las modificaciones hacen referencia a la presencia de conservante y estabilizante los que pueden provocar broncoespasmo y adiciona la sigla HFA en la forma farmacéutica, las cuales se consideran pertinentes, por tanto, recomienda aprobar la solicitud del interesado.*
>
> *- Nuevas contraindicaciones*
> *- Nuevas advertencias y precauciones*
> *- Dosificación*
> *- Inserto para el usuario e Información para prescribir versión: Abril 2022, allegados mediante radicado No. 20241062955*
>
> *(…)"*

Que, conforme al concepto previamente mencionado, se verifica que la información consignada en el Inserto e Información Para Prescribir -IPP, versión Abril 2022, allegados en folio 3 al 11 y 13 al 24 respectivamente, se encuentra conforme a lo recomendado por la Sala y lo aprobado en el registro sanitario para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, y lo previamente expuesto, 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. 2021020945 del 31 de mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0010412-R1 a favor FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA (FAES FARMA CHILE LTDA) con domicilio en CHILE, para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nueva dosificación
2. Nuevas contraindicaciones
3. Nuevas precauciones y adversas
4. Inserto, versión abril 2022, allegado mediante Radicado No. 20241062955 del 14 de marzo de 2024 (anexo al expediente) en folio 3 al 11.
5. Información Para Prescribir – IPP, versión abril 2022, allegado mediante Radicado No. 20241062955 del 14 de marzo de 2024 (anexo al expediente) en folio 13 al 24.

Se aprueba inserto/IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025001231 DE 15 de Enero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

incluidos 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.

Nueva Dosificación:

La dosificación debe ajustarse de manera individual. Para los adultos y niños mayores de 6 años se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

2 inhalaciones (equivalente a 40 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro), 4 veces al día.

Dado que la necesidad de dosis cada vez mayores sugiere que pueda ser necesaria una modalidad de tratamiento adicional, por lo general, no debe rebasarse una dosis diaria total de 12 inhalaciones (equivalente a 240 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro).

Población pediátrica
Debido a que no existe información suficiente sobre el uso de BROMURO DE IPRATROPIO 20MCG/DOSIS AEROSOL HFA en niños, únicamente debe administrarse a los niños bajo recomendación médica y bajo la supervisión de un adulto.

Debe aconsejarse al paciente que consulte al médico siempre que no consiga una mejoría significativa o que su estado empeore, con el fin de determinar un nuevo programa terapéutico. Asimismo, el paciente deberá consultar al médico sin tardanza en caso de disnea aguda o de disnea que se agrave rápidamente.

Forma de administración
Vía inhalatoria.

Nuevas contraindicaciones:

BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina o a sus derivados (como el principio activo bromuro de ipratropio) o a cualquier otro componente del producto.

Nuevas advertencias y precauciones:

Hipersensibilidad
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA, como lo demuestran raros casos de erupción, urticaria, angioedema, edema orofaríngeo, broncoespasmo y anafilaxia.

Broncoespasmo paradójico
Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

Complicaciones oculares
BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA debe usarse con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho.

Ha habido informes aislados sobre complicaciones oculares (es decir, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un agonista beta2-adrenérgico, tomó contacto con los ojos.

El dolor o malestar ocular, visión borrosa, visión de halos o imágenes coloreadas asociados con

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025001231 DE 15 de Enero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

enrojecimiento ocular por congestión conjuntival y edema corneal, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho agudo. En caso de que aparezca cualquiera de estos síntomas, debe iniciarse el tratamiento con gotas mióticas y consultar al especialista de inmediato.
Los pacientes deben recibir información sobre la administración correcta de BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA.

Se debe evitar que el vapor entre en los ojos. Dado que la solución para inhalación presurizada se aplica mediante una boquilla y se controla manualmente, el riesgo de que el vapor entre en contacto con los ojos es limitado.

Efectos renales y urinarios
BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA debe usarse con precaución en pacientes con obstrucción preexistente del tracto de salida urinario (p. ej., hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga).

Alteraciones de la motilidad gastrointestinal
Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a sufrir trastornos de la motilidad gastrointestinal.

Efectos locales
Este producto contiene el conservante cloruro de benzalconio y el estabilizante edetato disódico dihidrato. La inhalación de estos componentes puede provocar broncoespasmo en pacientes sensibles con vías aéreas hiperreactivas.

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 la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/01/16 07:02:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022028771 DE 17 de Agosto de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20013129 **RADICACIÓN:** 20211298709 **FECHA:** 29/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010412-R1 **VIGENCIA:** 17/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211298709 de fecha 29/12/2021, el señor Andrés Felipe Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado:

1. El cambio de razón social del importador del producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, pasando:
   DE: BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.
   A: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.
2. La exclusión de BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65B No. 10 – 77, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.
3. La adición de OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto.
4. Los artes de material de envase, empaque e inserto 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.

Que mediante radicado No. 20221088260 del 17/05/2022 se encontró que se solicitó el cambio de razón del importador BCN MEDICAL S.A., pasando a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., dicho cambio fue aprobado mediante Resolución No. 2022017859 de 16/06/2022. Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho no se pronunciará en relación a la solicitud de cambio de razón social del importador.

Que mediante Resolución No. 2022013630 de 23/05/2022, se aprobó la corrección a la Resolución No 2021020945 de 31/05/2021, en el sentido de incluir al acondicionador OPEN MARKET LTDA ubicado en Cra. 69 No. 21-63, en Bogotá D.C. Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho se pronunciará en relación a la adición de solicitada confirmando las bodegas aprobadas para el acondicionador solicitado.

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,

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. 2022028771 DE 17 de Agosto de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2021020945 de 31/05/2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0010412-R1, a favor de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA (FAES FARMA CHILE LTDA) con domicilio en Chile, para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65B No. 10 – 77, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

2. La adición de OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador secundario del producto en mención.

3. Los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja) e inserto allegado mediante radicado No. 20211298709 de fecha 29/12/2021, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, la presente resolución legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución 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., 17 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/18 10:34:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2022017859 DE 16 de Junio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20013129 **RADICACIÓN:** 20221088260 **FECHA:** 17/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010412-R1 **VIGENCIA:** 17/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221088260 de fecha 17/05/2022, el señor Andrés Felipe Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado el cambio de razón social del importador del producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA, pasando:
DE: BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.
A: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, 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 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. 2021020945 de 31/05/2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0010412-R1, a favor de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA (FAES FARMA CHILE LTDA) con domicilio en Chile, para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 MCG/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**: el cambio de razón social del importador del producto en mención, pasando a: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 7 No. 155C –20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.

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

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. 2022017859 DE 16 de Junio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

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., 16 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/16 16:58:22 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020945 DE 31 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 2010002237 del 04/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0010412, para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de QINTAX S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20191213732 del 30/10/2019, la Señora Luz Aydeé Huertas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOSYNTEC S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante auto No. 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con fórmula estandarizada, control de calidad, validación, artes, agotamiento y contrato acondicionador.

Que mediante escrito No. 20201122755 del 16/07/2020, el señor Andrés Felipe Gómez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado No. 20201141499 del 14/08/2020, el señor Andrés Felipe Gómez, actuando en calidad de Representante Legal del Importador BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó inclusión del acondicionador OPEN MARKET LTDA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:
Que en relación a los puntos del Auto No 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el principio activo y la concentración del producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA está listado en la Resolución No. 3512 de 2019 “por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”

Que el producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 16.2.0.0.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 27 de 2015 (numeral 3.4.2).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD, con domicilio en Middle of Chuangye Street Tai’an High Tech Industrial Development Zone 271000, Shandong Province, República Popular de China, fueron concedidas por este instituto, por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2019019749 del 22 de Mayo de 2019, y avalan al fabricante parar fabricar la forma farmacéutica (aerosol) y el principio activo del producto BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA vigencia hasta el 04/07/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza - CUNDINAMARCA, fueron otorgadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2020006424 del 21/02/2020, con vigencia hasta 22/04/2023.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado SEFARCOL-PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Carrera 62 No. 17 B – 14 BOGOTA, fueron otorgadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017, con vigencia hasta 06/11/2020.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020945 DE 31 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 de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2021 cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación. Significa entonces, que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento se entiende vigente hasta el 1 de julio de 2021.

Sin embargo, una vez revisada la base de datos del Instituto se observo que el interesado mediante radicado No. 20201223449 de 27/11/2020, presento la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para lo cual, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado BCN MEDICAL, con domicilio en Carrera 65 B No. 10 – 77 - BOGOTA, fueron otorgadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2018022103 del 25/05/2018, con vigencia hasta 29/06/2021.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20201122755 del 16/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020), cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No 20201122755 del 16/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020), se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 27 de 2015 numeral 3.4.2).

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes a 24 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 16.2.0.0.N10, concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 27 de 2015 numeral 3.4.2 , 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:	BROMURO DE IPRATROPIO 20 mcg/DOSIS AEROSOL HFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0010412-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BIOSYNTEC S.A. con domicilio en Parque Industrial Las Acacias, Av las Acacias 02655, Bodega 3D San Bernardo – Santiago de Chile - CHILE
FABRICANTE:	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD. con domicilio en Middle of Chuangye Street Tai'an High Tech Industrial Development Zone 271000, Shandong Province, Republica Popular de CHINA
IMPORTADOR:	BCN MEDICAL S.A. con domicilio en la Av. Cra. 7 No. 155C-20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B – 14 BOGOTA - D.C. BCN MEDICAL S.A. con domicilio en Carrera 65 B No. 10 – 77 BOGOTA - D.C. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020945 DE 31 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.

FORMA FARMACEUTICA:	AEROSOLES
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION POR VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene BROMURO DE IPATROPIO 20 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 INHALADOR CON 200 DOSIS (20 MICROGRAMOS POR CADA DOSIS)
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: IPRATROPIO BROMURO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ATROPINA O A SUS DERIVADOS (COMO EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE IPRATROPIO) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE IPRATROPIO BROMURO, COMO LO DEMUESTRAN RAROS CASOS DE ERUPCIÓN, URTICARIA, ANGIOEDEMA, EDEMA OROFARÍNGEO, BRONCOESPASMO Y ANAFILAXIA. BRONCOESPASMO PARADÓJICO AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS INHALABLES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE IPRATROPIO BROMURO PROVOQUE UN ESPASMO PARADÓJICO, CUADRO POTENCIALMENTE FATAL. EN CASO DE PRODUCIRSE UN ESPASMO PARADÓJICO, DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL USO DE IPRATROPIO BROMURO Y DEBE UTILIZARSE OTRA TERAPIA EN SU REEMPLAZO. COMPLICACIONES OCULARES IPRATROPIO BROMURO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN AL GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. HA HABIDO INFORMES AISLADOS SOBRE COMPLICACIONES OCULARES (ES DECIR, MIDRIASIS, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, DOLOR OCULAR) CUANDO EL BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOLIZADO, YA SEA SOLO O EN COMBINACIÓN CON UN AGONISTA BETA2-ADRENÉRGICO, TOMÓ CONTACTO CON LOS OJOS .EL DOLOR O MALESTAR OCULAR, VISIÓN BORROSA, VISIÓN DE HALOS O IMÁGENES COLOREADAS ASOCIADOS CON ENROJECIMIENTO OCULAR POR CONGESTIÓN CONJUNTIVAL Y EDEMA CORNEAL, PUEDEN SER SIGNOS DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO AGUDO. EN CASO DE QUE APAREZCA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS, DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON GOTAS MIÓTICAS Y CONSULTAR AL ESPECIALISTA DE INMEDIATO.LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA DE IPRATROPIO BROMURO. SE DEBE EVITAR QUE EL VAPOR ENTRE EN LOS OJOS. DADO QUE LA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PRESURIZADA SE APLICA MEDIANTE UNA BOQUILLA Y SE CONTROLA MANUALMENTE, EL RIESGO DE QUE EL VAPOR ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS ES LIMITADO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020945 DE 31 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.

EFECTOS RENALES Y URINARIOS IPRATROPIO BROMURO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN PREEXISTENTE DEL TRACTO DE SALIDA URINARIO (P. EJ., HIPERPLASIA PROSTÁTICA U OBSTRUCCIÓN DEL CUELLO DE LA VEJIGA).

ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA PUEDEN SER MÁS PROPENSOS A SUFRIR TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C.

EXPEDIENTE No.: 20013129
RADICACIÓN: 20191213732 **FECHA:** 30/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20201122755 del 16/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020), como único diseño para las presentaciones comerciales. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el inserto allegado mediante radicado No20201122755 del 16/07/2020 (en respuesta a auto No. 2020005334 de fecha 13 de Mayo de 2020)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020945 DE 31 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.

ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/31 10:03:33 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. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007003862 del 27 de febrero de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006820 para el producto WELLBUTRIN XL 150 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017020331 de 19 de Mayo de 2017, el INVIMA autorizo modificación del registro sanitario en mención en el sentido de la adición de la sociedad Acondicionadora: SUPPLA S.A., ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia, Via Cota, CLIS Bodega 55, Cota - Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2017044519 de 23 de Octubre de 2017 el INVIMA autorizo modificación del registro sanitario en mención en el sentido de APROBAR:
- Inserto GDS27/IPI11 de 28 de febrero de 2017. Allegado con escrito número 2017088223 de fecha 22/06/2017, del que reposa copia en el expediente (folios 11 al 17).
- IPP GDS27/IPI11 de 28 de febrero de 2017. Allegado con escrito número 2017088223 de fecha 22/06/2017, del que reposa copia en el expediente (folios 30 al 40).

Que mediante escrito No. 2016176003 del 07/12/2016, el señor Juan F Garcia E., actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto WELLBUTRIN® XL 150 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2017031800 de 09/03/2017, el interesado realizo alcance al expediente allegando Certificado de producto farmacéutico.

Que mediante Auto No. 2019006043 del 29/05/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Certificación de buenas prácticas de manufactura, especificaciones de materias primas, estudios de estabilidad, artes.

Que mediante escrito No. 20191139910 del 23/07/2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181091916 de 10/05/2018, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de actualizar la información de las metodologías analíticas de los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191054051 de 22/03/2019, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de que mediante Resolución se aprobó nueva información para prescribir e inserto.

Que mediante escrito No. 20191172643 de 05/09/2019, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de allegar información complementaria a la respuesta del auto de requerimientos.

Que mediante escrito No. 20191194103 de 03/10/2019, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de actualizar los artes de material y empaque.

Que mediante escrito No. 20191195597 de 04/10/2019, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de allegar los artes de material de envase y empaque actualizados de acuerdo a requerimientos de Auto.

Que mediante Resolución No. 2019038189 de 30 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la razón social del Fabricante A Bausch Health Companies Inc con domicilio en 100 LifeSciences Parway, Steinbach, Manitoba, Canada

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto WELLBUTRIN® XL 150 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006820; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante certificado No. 72001 del 15/02/2019 el Departamento de Salud del Gobierno de Canadá certifica el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura al establecimiento BAUSCH HEALTH COMPANIES INC., con domicilio en 100 LIFESCIENCES PARWAY, STEINBACH, MANITOBA – CANADA, con vigencia hasta el 05/07/2020.

Que mediante Certificado DE_SH_01_GMP_2019_0002 del 25 de Marzo de 2019, emitido por la Agencia estatal Alemana, certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el Acondicionador ASPEN BAD OLDESLOE GMBH., con domicilio en Industriestrasse 32 - 36 D - 23843 BAD OLDESLOE, del producto de la referencia, con vigencia hasta el 06/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2016012903 del 18/04/2016 el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Complejo logístico Industrial, Siberia. Bodega 53, 54 y 55; Cota, como acondicionador secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, retiro y colocacion de stickers e insertos) de medicamentos con vigencia hasta el 14/06/2019. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 17 de Mayo de 2019 bajo el radicado No 20191092672 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 se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IVb, temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR), durante 18 meses, fabricados por BAUSCH HEALTH COMPANIES INC con domicilio en 100 LIFESCIENCES PARWAY, STEINBACH, MANITOBA – CANADA Durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones; por tanto se conceden 18 meses de vida útil al producto terminado de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza) allegados mediante anexo No. 20191195597 de 04/10/2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del decreto 677 de 1995, por lo tanto se considera procedente la aprobación de los mismos para la presentación comercial del producto de referencia.

La información para prescribir IPP e inserto versión GDS27/IPI11 de 28 de febrero de 2017, han sido aprobadas mediante RESOLUCION No. 2017044519 DE 23 de Octubre de 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.10.0.0.N10. Acta 16 de 2016 (3.13.5), Acta 21 de 2016 (3.12.2) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección 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. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	WELLBUTRIN® XL 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0006820-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 26 No. 69 B-45/53 Piso 09. BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAUSCH HEALTH COMPANIES INC con domicilio en 100 LIFESCIENCES PARWAY, STEINBACH, MANITOBA – CANADA
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 26 No. 69 B-45/53 Piso 09. BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADO(ES):	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH con domicilio en Industriestrasse 32 - 36 D - 23843 BAD OLDESLOE - ALEMANIA; SUPPLA S.A., con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Complejo logístico Industrial, Siberia. Bodega 53, 54 y 55; Cota.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA contiene BUPROPION CLORHIDRATO 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 30 TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
MUESTRA MÉDICA:	CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 7 TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 30 TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
INDICACIONES:	LA FORMULACIÓN WELLBUTRIN XL SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE EPISODIOS DEPRESIVOS MAYORES. DESPUÉS DE HABER OBTENIDO UNA RESPUESTA SATISFACTORIA, LA CONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON WELLBUTRIN XL RESULTA EFICAZ PARA PREVENIR UNA RECIDIVA.
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:	WELLBUTRIN XL SE CONTRAINDICA EN AQUELLOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL BUPROPION, O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA PREPARACIÓN. WELLBUTRIN XL SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES QUE SUFREN TRASTORNOS CONVULSIVOS. WELLBUTRIN XL SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A UNA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE ALCOHOL O SEDANTES. WELLBUTRIN XL EN TABLETAS CONTIENE BUPROPION, POR LO CUAL NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE ACTUALMENTE SE ENCUENTREN BAJO TRATAMIENTO CON CUALQUIER OTRA PREPARACIÓN QUE CONTENGA BUPROPION, YA QUE LA INCIDENCIA DE CASOS DE CONVULSIONES DEPENDE DE LA DOSIS. WELLBUTRIN XL SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UN DIAGNÓSTICO ACTUAL O PREVIO DE BULIMIA O ANOREXIA NERVIOSA, YA QUE EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE CASOS DE CONVULSIONES CUANDO SE ADMINISTRÓ UNA FORMULACIÓN DE BUPROPION DE LIBERACIÓN INMEDIATA. SE CONTRAINDICA EL USO CONCOMITANTE DE WELLBUTRIN XL CON INHIBIDORES DE LA

MONOAMINOXIDASA (IMAOS). DEBERÁN TRANSCURRIR POR LO MENOS 14 DÍAS ENTRE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON IMAOS IRREVERSIBLES Y LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO CON WELLBUTRIN XL TABLETAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CONVULSIONES
NO SE DEBE EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA DE WELLBUTRIN XL, YA QUE EL RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES SE ASOCIA CON LA DOSIFICACIÓN DE BUPROPION. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, LA INCIDENCIA GENERAL DE LOS CASOS DE CONVULSIONES ASOCIADOS CON WELLBUTRIN XL, CON DOSIS DE HASTA 450 MG/DÍA, FUE DE APROXIMADAMENTE 0,1 %.

EL RIESGO DE QUE SE PRESENTEN CONVULSIONES AL USAR BUPROPION PARECE ASOCIARSE FUERTEMENTE CON LA PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES. POR TANTO, WELLBUTRIN XL DEBE ADMINISTRARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNO O MÁS FACTORES PREDISPONENTES PARA UN BAJO UMBRAL DE CONVULSIVO. ESTOS INCLUYEN:
HISTORIAL DE TRAUMATISMOS CRANEOENCEFÁLICOS.
- TUMOR EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC).
- HISTORIAL DE CONVULSIONES.
- ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE DISMINUYEN EL UMBRAL DE CONVULSIONES.

ADEMÁS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN AQUELLAS CIRCUNSTANCIAS CLÍNICAS ASOCIADAS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE CONVULSIONES. ESTAS INCLUYEN: USO EXCESIVO DE ALCOHOL O SEDANTES (VÉASE CONTRAINDICACIONES), DIABETES TRATADA CON HIPOGLUCEMIANTES O INSULINA Y EL USO DE ESTIMULANTES O PRODUCTOS ANORÉXICOS.

SE DEBE SUSPENDER Y NO VOLVER A INICIAR LA TERAPIA CON WELLBUTRIN XL, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN ALGUNA CONVULSIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD
LA TERAPIA CON WELLBUTRIN XL DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE SI LOS PACIENTES EXPERIMENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE EL TRATAMIENTO (VÉASE EFECTOS ADVERSOS). LOS MÉDICOS DEBEN ESTAR CONSCIENTES DE QUE LOS SÍNTOMAS PUEDEN PERSISTIR AÚN DESPUÉS DE SUSPENDER LA TERAPIA CON BUPROPION. ADEMÁS, SE DEBE PROPORCIONAR UN TRATAMIENTO CLÍNICO, SEGÚN SEA EL CASO.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
EL BUPROPION SE METABOLIZA AMPLIAMENTE EN EL HÍGADO A METABOLITOS ACTIVOS, LOS CUALES A SU VEZ SE METABOLIZAN POSTERIORMENTE. EN COMPARACIÓN CON VOLUNTARIOS SANOS, LOS PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA LEVE A MODERADA NO MOSTRARON DIFERENCIAS ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN LA FARMACOCINÉTICA DEL BUPROPION, PERO HUBO UNA MAYOR VARIABILIDAD EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE BUPROPION ENTRE LOS PACIENTES INDIVIDUALES. POR TANTO, WELLBUTRIN XL DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA

HEPÁTICA Y, ASIMISMO, DEBERÁ CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN EN LA FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA (VÉANSE DOSIS Y ADMINISTRACIÓN Y FARMACOCINÉTICA).

WELLBUTRIN XL DEBE EMPLEARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA GRAVE. ES NECESARIO REDUCIR LA FRECUENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN EN ESTOS PACIENTES, YA QUE EXPERIMENTAN UN AUMENTO SUSTANCIAL EN LAS CONCENTRACIONES MÁXIMAS DE BUPROPION, POR LO QUE ES PROBABLE QUE HAYA LUGAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN EN ESTOS PACIENTES (VÉANSE DOSIS Y ADMINISTRACIÓN Y FARMACOCINÉTICA).
SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A TODOS LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, CON EL FIN DE DETERMINAR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (P.EJ., INSOMNIO, BOCA SECA, CONVULSIONES), LOS CUALES PODRÍAN INDICAR CONCENTRACIONES ELEVADAS DE FÁRMACO O SUS METABOLITOS.

INSUFICIENCIA RENAL
EL BUPROPION SE METABOLIZA AMPLIAMENTE EN EL HÍGADO A METABOLITOS ACTIVOS, LOS CUALES A SU VEZ SE METABOLIZAN POSTERIORMENTE Y SE EXCRETAN POR LA VÍA RENAL. POR TANTO, EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEBE INICIARSE A UNA DOSIS Y FRECUENCIA REDUCIDA, YA QUE EL BUPROPION Y SUS METABOLITOS PODRÍAN EXPERIMENTAR UN MAYOR GRADO DE ACUMULACIÓN EN ESTOS PACIENTES (VÉASE FARMACOCINÉTICA). SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CON EL FIN DE DETERMINAR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (P.EJ., INSOMNIO, BOCA SECA, CONVULSIONES), LOS CUALES PODRÍAN INDICAR CONCENTRACIONES ELEVADAS DE FÁRMACO O METABOLITOS.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA
LA EXPERIENCIA CLÍNICA EXISTENTE CON BUPROPION NO HA IDENTIFICADO DIFERENCIA ALGUNA ENTRE LA TOLERABILIDAD POR PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y LOS DEMÁS PACIENTES ADULTOS. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DESCARTAR QUE ALGUNOS INDIVIDUOS DE EDAD AVANZADA TENGAN UNA MAYOR SENSIBILIDAD AL BUPROPION, POR LO QUE ES POSIBLE QUE SE REQUIERA REDUCIR LA FRECUENCIA Y LA DOSIS DE ADMINISTRACIÓN (VÉASE FARMACOCINÉTICA).

NIÑOS Y ADOLESCENTES <18 AÑOS DE EDAD
EL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, ASÍ COMO OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS.

AGRAVAMIENTO CLÍNICO Y RIESGO DE SUICIDIO EN ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS
LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN PODRÍAN EXPERIMENTAR UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS, O IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDA (TENDENCIAS SUICIDAS), O AMBAS COSAS, INDEPENDIENTEMENTE SI SE ENCUENTRAN O NO BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. EL RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES NO MUESTREN ALGUNA MEJORÍA DURANTE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE CON EL FIN DE DETERMINAR SI HAY AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y TENDENCIAS SUICIDAS, ESPECIALMENTE AL INICIO DE UN CICLO DE TRATAMIENTO, O CUANDO SE REALICEN CAMBIOS EN LA DOSIFICACIÓN, YA SEAN AUMENTOS O DISMINUCIONES. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EXISTENTE CON TODAS LAS TERAPIAS ANTIDEPRESIVAS INDICA UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO EN LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN.

LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA, ADULTOS JÓVENES Y AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, SE ENCUENTRAN EN UN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR LO CUAL DEBEN SER VIGILADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.
ADEMÁS, EN UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE SE USARON ANTIDEPRESIVOS, CONTROLADOS CON PLACEBO, ADMINISTRADOS A PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE DEMOSTRÓ UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR COMPORTAMIENTOS Y PENSAMIENTOS SUICIDAS ASOCIADOS CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS, EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO, EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES (Y A LOS QUE LOS CUIDAN) QUE ES NECESARIO ESTABLECER VIGILANCIA PARA DETERMINAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO DE SUS TRASTORNOS (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS DE AUTOAGRESIÓN, ASÍ COMO BUSCAR ASESORÍA MÉDICA EN FORMA INMEDIATA, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS SÍNTOMAS. ES PRECISO RECONOCER QUE LA APARICIÓN DE ALGUNOS SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS PODRÍA RELACIONARSE TANTO COMO CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE, COMO CON LA TERAPIA MEDICAMENTOSA (VÉASE MÁS ADELANTE SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS, INCLUYENDO MANÍA Y TRASTORNO BIPOLAR; EFECTOS ADVERSOS)

SE DEBE CONSIDERAR CAMBIAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO, INCLUYENDO LA POSIBLE SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA, ESPECIALMENTE SI ESTOS SÍNTOMAS SON GRAVES, DE APARICIÓN ABRUPTA, O SI NO FORMABAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS QUE YA PRESENTABA EL PACIENTE.

SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS, INCLUYENDO MANÍA Y TRASTORNO BIPOLAR
SE HAN REPORTADO SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS (VÉASE EFECTOS ADVERSOS). EN PARTICULAR, SE HA OBSERVADO SINTOMATOLOGÍA PSICÓTICA Y MANÍACA, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS.

ADEMÁS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES EXPERIMENTEN UN EPISODIO DE DEPRESIÓN MAYOR COMO LA PRESENTACIÓN INICIAL DE TRASTORNO BIPOLAR. ES DE CONSENSO GENERAL (AUNQUE NO SE HA ESTABLECIDO EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS) QUE AL TRATAR UN EPISODIO DE ESTE TIPO CON ALGÚN AGENTE ANTIDEPRESIVO SOLO, PUEDE INCREMENTAR LA PROBABILIDAD DE UNA PRECIPITACIÓN DE ALGÚN EPISODIO MIXTO/MANÍACO EN LOS PACIENTES CON RIESGO DE PADECER TRASTORNO BIPOLAR. LA LIMITADA INFORMACIÓN CLÍNICA EXISTENTE SOBRE EL USO DE BUPROPION EN COMBINACIÓN CON TRANQUILIZANTES EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNO BIPOLAR, SUGIERE UNA TASA REDUCIDA DE CAMBIO A LA FASE MANÍACA. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIDEPRESIVO, SE DEBE EVALUAR ADECUADAMENTE A LOS PACIENTES, CON EL FIN DE DETERMINAR SI SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE PRESENTAR TRASTORNO BIPOLAR; ESTAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DEBEN INCLUIR UN HISTORIAL PSIQUIÁTRICO DETALLADO, INCLUYENDO UN HISTORIAL FAMILIAR DE SUICIDIO, TRASTORNO BIPOLAR Y DEPRESIÓN.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR
EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA SOBRE EL USO DE BUPROPION PARA TRATAR LA DEPRESIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. SE DEBE TENER CUIDADO AL EMPLEAR WELLBUTRIN XL EN ESTOS PACIENTES. SIN EMBARGO, BUPROPION FUE GENERALMENTE BIEN TOLERADO, EN ESTUDIOS PARA CESACIÓN DE TABAQUISMO REALIZADOS EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA (VÉASE ESTUDIOS CLÍNICOS).

TENSIÓN ARTERIAL
EN UN ESTUDIO REALIZADO EN SUJETOS NO DEPRIMIDOS (INCLUYENDO TANTO FUMADORES COMO NO FUMADORES), QUE PADECÍAN HIPERTENSIÓN EN ETAPA I SIN TRATAMIENTO, EL BUPROPION NO PRODUJO EFECTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA TENSIÓN ARTERIAL. SIN EMBARGO, SE HAN RECIBIDO REPORTES ESPONTÁNEOS DEL INCREMENTO EN LA PRESIÓN ARTERIAL (EN OCASIONES GRAVES) (VÉASE EFECTOS ADVERSOS); ADEMÁS, EL USO CONCOMITANTE DE BUPROPION CON ALGÚN SISTEMA TRANSDÉRMICO DE NICOTINA PODRÍA OCASIONAR ELEVACIONES EN LA TENSIÓN ARTERIAL (VÉASE INTERACCIONES).

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INADECUADAS
BUPROPION ESTÁ INDICADO ÚNICAMENTE PARA ADMINISTRACIÓN ORAL. SE HA REPORTADO QUE LA INHALACIÓN DE LAS TABLETAS PULVERIZADAS O LA INYECCIÓN DEL BUPROPION DISUELTO PUEDE LLEVAR A UNA LIBERACIÓN RÁPIDA, UNA ABSORCIÓN MÁS ACELERADA Y A UNA POTENCIAL SOBREDOSIS.
CONVULSIONES Y/O CASOS DE MUERTE SE HAN REPORTADO CUANDO BUPROPION HA SIDO ADMINISTRADO POR VÍA INTRANASAL O POR INYECCIÓN PARENTERAL.

ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGOXINA:
- LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE DIGOXINA Y BUPROPION PUEDE DISMINUIR LOS NIVELES DE DIGOXINA.

- LOS NIVELES DE DIGOXINA PUEDEN AUMENTAR TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON BUPROPIÓN, POR LO TANTO, ESTOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA EVITAR UNA POSIBLE INTOXICACIÓN DIGITÁLICA.

EMBARAZO Y LACTANCIA

FERTILIDAD
NO HAY DATOS ACERCA DEL EFECTO DE BUPROPION EN LA FERTILIDAD HUMANA. UN ESTUDIO DE REPRODUCCIÓN EN RATAS NO REVELÓ EVIDENCIA DE DISMINUCIÓN EN LA FERTILIDAD (VÉASE DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD).
EMBARAZO
EN ALGUNOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS ACERCA DEL DESENLACE DEL EMBARAZO, SE HA REPORTADO AUMENTO EN EL RIESGO DE ALGUNAS MALFORMACIONES CARDIOVASCULARES EN ASOCIACIÓN CON LA EXPOSICIÓN MATERNA A BUPROPION DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE. ESTOS HALLAZGOS NO SON CONSISTENTES EN TODOS LOS ESTUDIOS. EL MÉDICO PRESCRIPTOR NECESITARÁ SOPESAR LA OPCIÓN DE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS PARA MUJERES EMBARAZADAS O QUE PLANEEN EMBARAZARSE, Y SOLO DEBERÍAN PRESCRIBIR WELLBUTRIN XL SI LOS BENEFICIOS ESPERADOS SON MÁS IMPORTANTES QUE LOS RIESGOS POTENCIALES.
LA PROPORCIÓN DE DEFECTOS CARDIACOS CONGÉNITOS OBSERVADOS PROSPECTIVAMENTE EN EMBARAZOS CON EXPOSICIÓN PRENATAL A BUPROPION DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE EN EL REGISTRO INTERNACIONAL DE EMBARAZO FUE 9/675 (1,3%).

EN UN ESTUDIO RETROSPECTIVO, REALIZADO EN UNA BASE DE DATOS DE ATENCIÓN ASISTIDA (N=7,005 LACTANTES), NO SE OBSERVÓ UNA MAYOR PROPORCIÓN DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS (2,3%) O CARDIOVASCULARES (1,1%), ASOCIADAS CON LA EXPOSICIÓN AL BUPROPION DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO (N=1,213 LACTANTES), EN COMPARACIÓN CON EL USO DE OTROS ANTIDEPRESIVOS DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE (N=4,743 LACTANTES: 2,3% Y 1,1% PARA MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y CARDIOVASCULARES, RESPECTIVAMENTE), O CON EL USO DE BUPROPION FUERA DEL PRIMER TRIMESTRE (N=1,049: 2,2% Y 1,0%, RESPECTIVAMENTE).

EN UN ANÁLISIS DE CASOS - CONTROL RETROSPECTIVO USANDO DATOS DEL ESTUDIO NACIONAL DE PREVENCIÓN DE DEFECTOS CONGÉNITOS (NATIONAL BIRTH DEFECTS PREVENTION STUDY), HUBO 12383 LACTANTES EN EL GRUPO DE CASOS Y 5869 LACTANTES EN EL GRUPO CONTROL. SE OBSERVÓ UNA ASOCIACIÓN ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA ENTRE LA OCURRENCIA DEL DEFECTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO DEL CORAZÓN (LEFT OUTFLOW TRACT HEART DEFECT) EN EL LACTANTE Y EL REPORTE HECHO POR LAS PROPIAS MADRES ACERCA DEL CONSUMO DE BUPROPION TEMPRANAMENTE DURANTE EL EMBARAZO (N=10; OR AJUSTADO =2,6; 95% IC 1,2, 5,7). NO SE OBSERVÓ ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE BUPROPION POR LAS MADRES Y CUALQUIER OTRO TIPO DE DEFECTO CARDIACO O CON TODAS LAS CATEGORÍAS DE DEFECTOS CARDIACOS COMBINADOS.

RESOLUCIÓN No. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	UN ANÁLISIS DE CASOS - CONTROL MÁS DETALLADO DE LOS DATOS DEL ESTUDIO DE DEFECTOS CONGÉNITOS DEL CENTRO EPIDEMIOLÓGICO SLONE (SLONE EPIDEMIOLOGY CENTER BIRTH DEFECTS STUDY) INCLUYÓ 7913 LACTANTES EN EL GRUPO DE CASOS CON DEFECTOS CARDIACOS Y 8611 EN EL GRUPO CONTROL. NO SE ENCONTRÓ AUMENTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO DEL DEFECTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO DEL CORAZÓN CON EL USO DE BUPROPION DE LAS MADRES (N=2; OR AJUSTADO = 0,4; 95% IC 0,1, 1,6). SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ UNA ASOCIACIÓN ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA DE DEFECTOS SEPTALES VENTRICULARES (N=17; OR AJUSTADO =2,5; 95% IC 1,3, 5,0) DESPUÉS DEL USO DE BUPROPION SOLO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE. LACTANCIA COMO EL BUPROPION Y SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA, SE DEBE ACONSEJAR A LAS MADRES QUE NO DEN DE LACTAR A SUS HIJOS MIENTRAS ESTÉN BAJO TRATAMIENTO CON WELLBUTRIN XL. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA AL IGUAL QUE OTROS FÁRMACOS QUE ACTÚAN EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), ES POSIBLE QUE EL BUPROPION AFECTE LA CAPACIDAD DE DESEMPEÑAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO O HABILIDADES PSICOMOTORAS Y COGNOSCITIVAS. POR TANTO, LOS PACIENTES DEBERÁN TENER CUIDADO ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA, HASTA QUE ESTÉN RAZONABLEMENTE SEGUROS QUE WELLBUTRIN XL TABLETAS NO LOS AFECTA DE MANERA ADVERSA EN SU DESEMPEÑO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. "LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES."
VIDA UTIL:	18 MESES APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS 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. 2019046237 DE 17 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19967275
RADICACIÓN: 2016176003 **FECHA:** 07/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante anexo No. 20191195597 de 04/10/2019 los cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: se reitera que La información para prescribir IPP e inserto versión GDS27/IPI11 aprobados mediante Resolución No. 2017044519 de 23 de Octubre de 2017

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad on-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses para tres lotes, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO QUINTO: 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 17 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: isuarezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/17 09:22:18 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SOLICITUD DE TRÁMITES Y SERVICIOS EN LÍNEA

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Ip Cliente:	190.242.155.250
Nit Comercio:	830000167-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	GSKColombia
Numero de transacción:	230275199
Valor Pagado:	7,686,274.00
Fecha:	2016/12/06
Entidad Bancaria:	CITIBANK
Nro. Referencia Banco:	20161206154912015
Tarifa:	1001
Cantidad:	1
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	830012969
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

Imprimir | Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar el debito del valor de la transacción

RENOVACION
07/12/2015 15:00 Exp: 19967275 Fol: 596
Tipo entrega: Fisico
Radicacion: 2016176003 Primera Radicacion
Cons.: 1664823 2016176003
Destino: MEDICAMENTOS Ubic: 123440
Grupo: MEDICAMENTOS
JUAN FERNANDO GARCIA ECHEVERRI
juan.f.garcia@gsk.com
AV EL DORADO # 69B - 45 PISO 8 BOGOTA-D.C.

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686
www.gsk.com.co

Bogotá, Diciembre 07 de 2016

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
La ciudad

Asunto:	Renovación de un registro sanitario
Producto:	WELLBUTRIN ® XL 150 MG
Expediente:	19967275
Registro Sanitario No.:	INVIMA 2007M-0006820

Juan Fernando Garcia Echeverri, actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A., según poder que obra adjunto al expediente, por medio de la presente respetuosamente me permito solicitar la renovación del registro sanitario para el medicamento de la referencia, de acuerdo con la siguiente información:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	WELLBUTRIN ® XL 150 MG
MARCA:	WELLBUTRIN
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
FABRICANTE:	VALEANT PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL, INC. CON DOMICILIO EN STEINBACH, MANITOBA. CANADÁ.
ACONDICIONADOR:	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH CON DOMICILIO EN BAD OLDESLOE, ALEMANIA
ACONDICIONADOR LOCAL:	SUPPLA S.A ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia, vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca
PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACIÓN:	CADA TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPROPION 150 mg.

Esta solicitud es **CONFIDENCIAL** y propiedad del grupo de compañías GlaxoSmithKline. Contiene información patentada y secretos industriales, y se somete a las autoridades reguladoras para el único propósito de registrar el producto identificado. Queda prohibida la reproducción, divulgación o uso de la solicitud o información contenida en la misma en todo o en parte para efectos que no sean el mencionado, a menos que así lo pida expresamente o lo autorice por escrito el solicitante.

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178888
www.gsk.com.co

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 30 TABLETAS. MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 7 TABLETAS. MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTULINA CON UN FRASCO HDPE BLANCO OPACO POR 30 TABLETAS.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
INDICACIONES:	La formulación WELLBUTRIN XL se indica en el tratamiento de episodios depresivos mayores. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con WELLBUTRIN XL resulta eficaz para prevenir una recidiva.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	VERSIÓN RESUMIDA EN CAJA: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Wellbutrin ® XL se contraindica en los pacientes con historial de trastornos convulsivos. Diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa. Uso concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa. Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa y la iniciación del tratamiento con Wellbutrin ® XL. No debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis. Advertencias: Producto de uso delicado. Administrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo médico lo indique. Los pacientes deberán tener cuidado antes de conducir o utilizar maquinaria, hasta que estén seguros que Wellbutrin ® XL tabletas no los afecta de manera adversa en su desempeño. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta facultativa/médica. En la caja se incluye además la leyenda: VER INSERTO ADJUNTO.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	18 MESES

Esta solicitud es **CONFIDENCIAL** y propiedad del grupo de compañías GlaxoSmithKline. Contiene información patentada y secretos industriales, y se somete a las autoridades reguladoras para el único propósito de registrar el producto identificado. Queda prohibida la reproducción, divulgación o uso de la solicitud o información contenida en la misma en todo o en parte para efectos que no sean el mencionado, a menos que así lo pida expresamente o lo autorice por escrito el solicitante.

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 68B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178686
www.gsk.com.co

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

ATC: N07BA02

NORMA FARMACOLÓGICA: 19.10.0.0.N10

Cabe aclarar que el producto no tuvo modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia y que estas ya han sido aprobadas por el INVIMA; por lo tanto no se hacen necesarios nuevos estudios de biodisponibilidad ni bioequivalencia.

Me permito notificar que las siguientes aclaraciones son incluidas en la presente solicitud con respecto a la información actualmente aprobada o en trámite para el registro vigente del producto de la referencia:

1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR E INSERTO:

Solicito se apruebe la información para prescribir e inserto versión GDS25-IPI09 incluidos dentro de la presente renovación de registro sanitario. Destaco que la información para prescribir e inserto versión GDS25-IPI09 fueron aprobados mediante Resolución No. 2016045407 de 1 de Noviembre de 2016, acorde con lo conceptuado por la Sala Especializada de Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 16 de 2016 numeral 3.13.5 y Acta No. 21 de 2016 numeral 3.12.2.

2. ACONDICIONADOR SECUNDARIO:

Solicito se apruebe SUPPLA S.A., ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia, vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, como acondicionador secundario, para la realización, cuando sea requerido, de las actividades autorizadas mediante Resolución No. 2016012903 del 18 de abril de 2016 por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Destaco que las actividades de acondicionamiento secundario estarán enmarcadas dentro del alcance de dicho certificado el cual tiene una vigencia hasta el 18 de abril de 2019.

Para el efecto, adjunto los siguientes documentos:

- Resolución 2016012903 del 18 de Abril de 2016, por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A.
- Contrato de prestación de servicios de operación logística suscrito entre GlaxoSmithKline Colombia S.A y SUPPLA S.A.
- Otro sí No. 3 al contrato para la prestación de servicios de operación logística suscrito entre GlaxoSmithKline Colombia S.A y SUPPLA S.A. En el anexo No. 1 se encuentra incluido el producto de la referencia.
- Acuerdo de calidad entre GlaxoSmithKline Colombia S.A y SUPPLA S.A y su respectivo anexo.

Esta solicitud es **CONFIDENCIAL** y propiedad del grupo de compañías GlaxoSmithKline. Contiene información patentada y secretos industriales, y se somete a las autoridades reguladoras para el único propósito de registrar el producto identificado. Queda prohibida la reproducción, divulgación o uso de la solicitud o información contenida en la misma en todo o en parte para efectos que no sean el mencionado, a menos que así lo pida expresamente o lo autorice por escrito el solicitante.

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 4178585
www.gsk.com.co

3. ARTES DE ENVASE Y EMPAQUE:

Con relación a la presentación muestra médica, a los artes de la presentación comercial por 30 tabletas se les incluirá la frase "Muestra Médica – Prohibida su venta", por medio de marcación Ink-Jet, dando cumplimiento al artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Esta marcación solo puede realizarse en la caja plegadiza, pero no en la etiqueta ya que a la caja plegadiza se le fija un sello de seguridad en la planta (denominado tamper evidence), el cual no puede ser manipulado, ni siquiera por el acondicionador autorizado.

Esto, por cuanto el Tamper Evidence garantiza al paciente que el producto es original y que no ha sido objeto de adulteración, contrabando o falsificación, y que además cumple con los estándares de calidad y seguridad con el que fue fabricado. Así, un producto que ya no cuente con el sello de seguridad, así este haya sido retirado por el acondicionador con el fin de marcar la etiqueta del envase primario, pierde la trazabilidad que permite detectar posibles casos de fraude que ponen en riesgo la salud del paciente.

De otro lado la presente marcación la realizará el acondicionador local aprobado dentro del marco del alcance de su certificado de Buenas prácticas de manufactura.

En cuanto a la leyenda "Muestra Médica – Prohibida su venta" en la presentación de 7 tabletas, ésta ya viene incorporada en la caja y etiqueta desde la planta de manufactura.

Atentamente,

Juan Fernando García Echeverri
Director de Asuntos Regulatorios Farma
Apoderado GlaxoSmithKline Colombia S.A.
C.C. 72.204.883
T.P. 116.924

Esta solicitud es **CONFIDENCIAL** y propiedad del grupo de compañías GlaxoSmithKline. Contiene información patentada y secretos industriales, y se somete a las autoridades reguladoras para el único propósito de registrar el producto identificado. Queda prohibida la reproducción, divulgación o uso de la solicitud o información contenida en la misma en todo o en parte para efectos que no sean el mencionado, a menos que así lo pida expresamente o lo autorice por escrito el solicitante.

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 02	27/07/2016

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 14-17

Nombre: JUAN FERNANDO GARCÍA ECHEVERRI

Tipo de documento de identidad: CC No. 72204883

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Juan Fernando Garcia Echeverri

Dirección: Avenida El Dorado No. 69B -45 Piso 9

Ciudad: Bogotá Teléfono: 4178686 Ext:

Correo electrónico: juan.f.garcia@gsk.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

NIT 830012989-4 Teléfono: 4178686 Ext:

Dirección: Avenida El Dorado No. 69B -45 Piso 9

Ciudad: Bogotá Folio: 1

Comprobante No. 230275199 Código tarifa: 1001 Valor: $ 7.686.274

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: WELLBUTRIN ® XL 150 MG

Marca: WELLBUTRIN

Expediente: 19957275 No. RS: INVIMA 2007M-0006820 Vigencia 12-mar-2017

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Dirección: Avenida El Dorado No. 69B -45 Piso 9

Ciudad: Bogotá País: Colombia

NIT 830012989-4

Observaciones:

Certifico que la presente radicación se realiza en 1 CD con 598 folios

① Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☑N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☑N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del producto terminado ☐N.A.

Razón social: VALEANT PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL, INC.
NIT 101880-A
Dirección: 100 LIFE SCIENCE PARKWAY, STEINBACH, MANITOBA, CANADA R5G 1Z7
Ciudad: STEINBACH, MANITOBA. País: CANADÁ
Certificado de BPM No. 62278 Vigencia 12/02/2017
Emitido por la agencia: HEALTH CANADA País: CANADÁ

Datos del envasador ☑N.A.

Razón social:
NIT
Dirección:
Ciudad: País:
Certificado de BPM No. Vigencia
Emitido por la agencia: País:

Datos del acondicionador ☐N.A.

Razón social: ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
NIT HRB 9561 HL
Dirección: Industriestrasse 32 - 36, 23843 BAD OLDESLOE, ALEMANIA
Ciudad: BAD OLDESLOE País: ALEMANIA
Certificado de BPM No. DE_SH_01_GMP_2016_0009 Vigencia 23/03/2019
Emitido por la agencia: Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein País: ALEMANIA

Datos del acondicionador ☐N.A.

Razón social: SUPPLA S.A.
NIT 890903296-0
Dirección: 150 metros delante de la Glorieta de Siberia, vía Cota, CUS bodega 55, Cota-Cundinamarca
Ciudad: Cota-Cundinamarca País: Colombia
Certificado de BPM No. Resolución No. 2016012903 del 18 de abril de 2016 Vigencia 18/04/2019
Emitido por la agencia: INVIMA País: Colombia

Datos del importador ☐N.A.

Razón social: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
Dirección: Avenida El Dorado No. 69B -45 Piso 9
Ciudad: Bogotá País: Colombia
NIT 830012969-4

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER
Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
REGISTRO SANITARIO NUEVO MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER (Decreto 677 de 1995).	1001	T ☐Si ☐No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por
Requisito	Cumple	Resolución / Acta	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA	NA.	T ☐Si ☐No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	SI	Acta No. 20 de 2006 numeral 2.1.1.11	T ☐Si ☐No

Documentos soporte *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	Si	1	L ☐Si ☐No
Bioequivalencia: Para solisitud de Registro Sanitario Nuevo: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. Para renovación: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	N.A.	NA.	☐Si ☐No
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	Si	542-584	☐Si ☐No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículos 31 y 22, literal b.	Si	3	☐Si ☐No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	Si	303-305	☐Si ☐No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículos 31 y 22, literal d.	Si	210-214	☐Si ☐No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículos 31 y 22, literal e	Si	306-310	☐Si ☐No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículos 31 y 22, literal f.	Si	311-315	☐Si ☐No
Especificaciones de calidad de las materias primas. Artículo 31.	Si	215-216 335-402 528-529	☐Si ☐No
Especificaciones del producto en proceso. Artículo 31.	Si	316-317	☐Si ☐No
Especificaciones del producto terminado. Artículo 31.	Si	403-413	☐Si ☐No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o **metodología propia en caso de no encontrarse en la farmacopea.**	Si	414-466	☐Si ☐No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículos 31 y 22, literal k.	Si	467-524	☐Si ☐No
Estudios de estabilidad, según aplique, acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Señalar con cuál de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07.	Si	530-541	☐Si ☐No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	Si	585-596	☐Si ☐No

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:
REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER
Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
REGISTRO SANITARIO NUEVO MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER (Decreto 677 de 1995).	1001	T ☐Si ☐No

Requisitos legales	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Nombre genérico (Denominación Común Internacional- DCI) del producto para el cual solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículos 31 y 24, literal a.	Si	2	☐Si ☐No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	Si	18-25	☐Si ☐No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	Si	2	☐Si ☐No
Nombre del laboratorio farmacéutico fabricante. Artículo 31, literal c.	Si	2	☐Si ☐No
Copia del Certificado de BPM del fabricante en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	Si	57-208	☐Si ☐No
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	Si	26-36	☐Si ☐No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	Si	14-17	☐Si ☐No
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 425 de 2009	Si	41-56	☐Si ☐No
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	Si	37-40	☐Si ☐No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

- Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

- Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

- Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: JUAN FERNANDO GARCIA ECHEVERRI

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

RESOLUCION Nro. 2022029774 del 22 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. 2006019109 de 23/08/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006280 al producto ALACTIN 0,5mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO.

Que mediante Resolución numero 200606508 del 22/11/06 el INVIMA autorizo los artes del material de empaque y envase, como unico diseño.

Que mediante resolución No 2007009676 del 11 de mayo de 2007 el INVIMA APROBÓ la adición de material de envase primario BLISTER Aluminio-Aluminio, con un tiempo de vida útil de dos años desde la fecha de su fabricación en su envase y empaque originales a temperaturas inferiores a 30 ºC y las presentaciones comerciales Caja por 2 tabletas en empaque individual tipo Blister Aluminio-Aluminio por 2 tabletas y Caja por 4 y 8 tabletas en empaque individual tipo Blister Aluminio-Aluminio por 4 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2013005839 DE 7 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019109 del 23/08/2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006280, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto ALACTIN 0.5 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1.La adición de la presentaciones muestra medica: (caja por 2 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 tabletas),(caja por 4 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 4 tabletas),(caja por un frasco de VIDRIO AMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 2 tabletas, (caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO color blanco por 2 tabletas), sin perjuicio de las ya aprobadas para el producto en referencia.

2.Los artes correspondientes a material de envase y empaque allegados mediante radicado 2012135946 de 16/11/2012 para todas las presentaciones comerciales: (caja por un frasco de VIDRIO ÁMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 8 y 4 tabletas), (caja por 2,4 y 8 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 y 4 tabletas, (caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR con tapa de POLIPROPILENO COLOR BLANCO por 4 y 8 tabletas, presentación muestra medica: (caja por 2 tabletas en empaque individual tipo blister ALU/ALU por 2 tabletas),(CAJA POR 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU POR 4 TABLETAS),(caja por un frasco de VIDRIO AMBAR TIPO III con tapa de ALUMINIO blanca por 2 tabletas),(caja por un frasco de POLIETILENO TEREFTALATO color blanco por 2 tabletas), como único diseño para el producto de referencia.

Que mediante radicado No. 20221186871 de fecha 2022/08/22 el Señor(a) RICARDO DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALACTIN® 0.5 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221186871 de fecha 2022/08/22 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:	ALACTIN® 0.5 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006280-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/11/21
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CABERGOLINA 0.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 8 TABLETAS, CAJA POR 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 2 TABLETAS., CAJA POR 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA X 4 TABLETAS., CAJA POR 8 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 4 TABLETAS., CAJA X UN FRASCO DE POLIETILENO TEREFTALATO ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO X 8 TABLETAS., CAJA X 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA), CAJA X 4 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/ALU X 4 TABLETAS (MUESTRA MEDICA), CAJA POR UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III CON TAPA DE ALUMINIO BLANCA POR 2 TABLETAS (MUESTRA MEDICA),
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE DESORDENES HIPERPROLACTINEMICOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA HEPATICA, ANTECEDENTES DE SICOSIS CONCOMITANTE CON ANTISICOTICOS. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 16 AÑOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE

MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19966533 **RADICACION:** 20221186871 **FECHA:** 2022/08/22

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 22 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: 2022/08/22 18:57:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022034285 del 14 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. 2010033611 del 15/10/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M - 015043 - R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011028400 del 29 de Julio de 2011, el INVIMA aprobó como diseño único los artes finales de materiales de envase y empaque (Aluminio, Caja) allegados con la radicación N° 2010137668 del 9 de Diciembre de 2010,

Que mediante radicado No. 20201183714 de fecha 2020/10/07 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 FENCAFEN® 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. 20201183714 de fecha 2020/10/07 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:	FENCAFEN® TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-015043-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/28
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la KM 23 VIA CALI-JAMUNDI, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA TABLETA CONTIENE contiene CAFEINA ANHIDRA 100.00000 mg,ERGOTAMINA TARTRATO 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA X 10 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 20 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA PLEGADIZA X 50 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA X 4 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO X 4 TABLETAS CADA UNO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 1000 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 2000 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	ANTIJAQUECOSO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, ESTADOS SEPTICOS.
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 30ºC EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS PARA LAS PRESENTACIONES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19912966 **RADICACION:** 20201183714 **FECHA:** 2020/10/07

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de 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: 2022/09/14 19:01:46 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. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19912986 **RADICACIÓN:** 2017182137 **FECHA:** 13/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015043-R2 **VIGENCIA** 02/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016000920 del 15 de enero de 2016 el INVIMA, renovó el registro sanitario INVIMA No. 2016 M-015043-R2 al producto FENCAFEN® Tabletas bajo la modalidad Fabricar y Vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio Cali- Valle del Cauca

Que la Resolución No. 2016024584 de 29 de junio de 2016, el INVIMA aprobó la adición de presentación institucional caja por 200, 500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno.

Que mediante Resolución No. 2016000920 de 15 de enero de 2016 se aprobaron los artes correspondientes al material de envase (Foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015 y de empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones Comerciales, Muestra Médica y "Uso Institucional" aprobadas.

Que mediante radicado 2017182137 del 13/12/2017, Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2016 M-015043-R2, en el sentido de solicitar aprobación de los nuevos diseños en los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y muestra médica y autorización de agotamiento de materiales de empaque y de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que los artes allegados mediante radicado 2017182137 del 13/12/2017 correspondientes al material de envase y empaque, para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Radicado No. 2017182137 del 13/12/2017, el interesado solicitó autorización de agotamiento de existencias de producto terminado y material empaque por actualización de etiquetas.

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 Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución 2016000920 del 15 de enero de 2016, que renovó el registro sanitario INVIMA No. 2016 M-015043-R2 al producto FENCAFEN® Tabletas bajo la modalidad Fabricar y Vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con domicilio Cali- Valle del Cauca, en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados bajo Radicado No. 2017182137 del 13/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas pueden ser utilizadas como uso institucional.

2. Autorizar el agotamiento de las existencias de material de empaque para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
FENCAFEN TABLETAS	Caja plegadiza	50.800	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	Aluminio-dorso	600 Kg	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS MMED	Caja plegadiza	14.000	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS MMED	Aluminio -dorso	20 Kg	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	Caja plegadiza	15.486	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	Aluminio -dorso	1100 Kg	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	Caja plegadiza	58.550	Caja x 20 tabletas

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto FENCAFEN® TABLETAS, hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación Comercial
FENCAFEN TABLETAS MMED	8.095	Sep /2020	7M2835C	Caja x 4 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	7.996	Nov /2020	7P3335C	Caja x 20 tabletas
FENCAFEN TABLETAS	601	Nov /2020	7P3335A	Caja x 50 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	805	Oct /2020	7M2986	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.931	Oct /2020	7M2985	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.910	Oct /2020	7M2987	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.916	Oct /2020	7M2988	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.927	Oct /2020	7M2989	Caja x 500 tabletas

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018006741 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.917	Oct /2020	7M2990	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	852	Nov /2020	7P3335B	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.923	Oct /2020	7M3010	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.935	Oct /2020	7M3011	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	1.200	Nov /2020	7P3333	Caja x 500 tabletas
FENCAFEN TABLETAS Institucional	117	Sep /2020	7M2983	Caja x 500 tabletas

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede unicamente 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 terminos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a parte de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogota D.C., el 19 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: ddiazt, Técnico: ocruzc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 19/02/2018 11:45:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016024584 DE 29 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: 19912966 **RADICACIÓN:** 2016062468 **FECHA:** 11/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 M-015043-R2 **VIGENCIA:** 02/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010033611 del 15/10/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M - 015043 - R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011028400 del 29 de Julio de 2011, el INVIMA aprobó como diseño único los artes finales de materiales de envase y empaque (Aluminio, Caja) allegados con la radicación No. 2010137866 del 9 de Diciembre de 2010.

Que mediante Resolución No. 2016000920 de 15 de Enero de 2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015043-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto FENCAFEN ® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2016062468 radicado el 11/05/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-015043-R2, en el sentido de que sea aprobado la adición de presentación Institucional caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio-aluminio por 10 tabletas cada uno.

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, adición de presentación caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno, no requieren estudios de estabilidad.

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. 2016000920 de 15 de Enero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016 M-015043-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto FENCAFEN® TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la adición de presentación institucional caja por 200,500,1000 y 2000 tabletas en foil aluminio -aluminio por 10 tabletas cada uno.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 78 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 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. 2016024584 DE 29 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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó | Proyectó. Legal: oreagay, Técnico: jdelgadillop Revisó: condiva_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.29 20:45:50 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, 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. 2016000920 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2010033611 del 15 de octubre de 2010, el INVIMA concedio renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M - 015043 - R1, para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante escrito No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular TECNOQUIMICAS S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto FENCAFEN® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante auto No. 2015012182 del 10 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Certificado de origen para la materia prima Estearato de Magnesio
2. Lugar de codificación Lote y Vence en material de envase (Foil)
3. Aclaración respecto a Información Farmacológica

Que mediante escrito No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante escrito No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015, el interesado allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información y aclaraciones solicitadas.

Que el laboratorio fabricante TECNOQUIMICAS S.A. planta Jamundi con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI - Colombia, cuenta con las áreas para la fabricación del medicamento con el principio activo en la forma farmacéutica solicitada, conforme a la Resolución No. 2014010870, expedida por el INVIMA el dia 23 de abril de 2014 y vigente hasta el 16 de mayo de 2017.

Que el tiempo de vida útil de dos años asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y on going stability (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) hasta 36 meses.

Que TECNOQUIMICAS S.A. es el titular de la marca FENCAFEN® registrada ante la Sic y cuya concesión se encuentra vigente.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.11.0.0.N20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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. 2016000920 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FENCAFEN® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-015043-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE CAFEINA ANHIDRA 100.0 mg., ERGOTAMINA TARTRATO 1,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 20 Y 50 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS. USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN FOIL DE ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANTIJAQUECOSO.
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	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19912966
RADICACIÓN:	2015091058 **FECHA:** 16/07/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Los artes correspondientes al material de envase (Foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2015169257 del 16 de diciembre de 2015 y de empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015091058 del 16 de julio de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones Comerciales, Muestra Médica y "Uso Institucional" aprobadas.

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. 2016000920 DE 15 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 Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil de dos años asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y on going stability (Condiciones %HR: 65% +/-5% y °T: 30 °C + /-2 °C) hasta 36 meses. Se considera que ha dado cumplimiento al parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro 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 Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.18 09:25:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCION No. 2010003692 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un Recurso de Reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2008.

EXPEDIENTE: 199-2966 RADICACIÓN: 2010102653

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003611 del 15/10/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004-0010938 – R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto TENCAFEN® TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante radicación N° 2010113081 de 26/10/2010, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., interpuso Recurso de Reposición contra la resolución N° 2010003611 del 15/10/2010, que concedió el Registro sanitario del producto TENCAFEN® TABLETAS.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Dentro de los argumentos que manifiesta el recurrente, que la vigencia de los registros sanitarios es de 10 años, de acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 16, por lo que otorgar un registro sanitario con 5 años es contrario a lo establecido en la referida norma

Que mediante el Decreto 2266 de 2010, la citada norma establece un término de vigencia de los registros sanitarios de 5 años, por cuanto el interesado que la aplica pretende regirse a este criterio de interpretación de la norma es un grave error que se comete, ya que debe atenerse a los presupuestos fácticos y legales establecidos en el actual decreto

Que el Decreto 2266 de 2010 establece un procedimiento de evaluación de solicitudes de registros sanitarios para medicamentos por razones de interés publico o salud pública.

Mediante una lectura apresurada de la norma y esta interpretación que no corresponde a la unidad de materia y a los rasgos de interpretación sistemática de la disposición, donde se debe considerar y su ámbito de aplicación.

Por esto solicita el interesado que se revoque parcialmente la resolución N° 2010003611 del 15/10/2010, y en consecuencia se ordene en acto administrativo donde se conceda la vigencia del registro sanitario de 10 años, al producto TENCAFEN ® TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición conforme lo ordenan los Artículos 50 y ss. del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 52 ibídem

Una vez revisada la documentación que obra en el expediente y analizados los argumentos expuestos por el interesado este despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones.

1. Decreto 677 de 1995 en su Art. 16 establece DE LA EXPEDICION Y VIGILANCIA DEL REGISTRO SANITARIO que a la letra reza lo siguiente "*Los registros sanitarios y sus renovaciones para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo contra el cual procederán los recursos de ley en los términos y condiciones establecidas en el Código Contencioso Administrativo.*

En tanto que el Dec creto 2266 de 2010 *Por el cual se establece el procedimiento aplicable de evaluación de solicitudes de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos y de aseo, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de celulosa, se dictan otras disposiciones y se dictan otras disposiciones aplicables a productos cosméticos y de aseo*

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos que hayan sido evaluados por el Consejo de interés público o salud pública y en dichos actos administrativos se establezca lo siguiente:

Artículo 1°. Procedimiento aplicable en evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos autorizados por el Consejo de Estado por razones de interés público o salud pública.

Artículo 4°. Renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos. Para las renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos concedidos bajo el procedimiento excepcional establecido en el presente decreto, se aplicará lo dispuesto en los artículos 17 y 18 numeral 3 del Decreto 677 de 1995.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 el cual quedará así:
"Artículo 16. De la expedición y vigencia del Registro Sanitario. Los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de ley en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo".
Artículo 6°. Modifíquese el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 el cual quedará así:
"Artículo 7°. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo otorgue.

Hoja No. 1 de 4

RESOLUCION No. 2010B0036693 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un Recurso de Reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 2512B8 de 2000.

Parágrafo: El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se seguirá el procedimiento señalado en este decreto".

Teniendo en cuenta lo anterior este despacho realizará las siguientes precisiones:

1. Atendiendo a lo que establece el Decreto 2086 de 2010, es claro que este decreto se aplica para aquellos solicitantes de registros sanitarios de medicamentos determinados por el gobierno nacional por razones de interés público o salud pública como lo establece el objeto de esta norma.
2. Que es claro que en el Decreto 2086 de 2010, se establece un procedimiento acelerado para aquellos solicitantes de Medicamentos que por razones de interés público o salud pública deben ser atendidos con celeridad. Razón por la cual si se presentan solicitudes de registros sanitarios que se encuentren inmersos en este caso el INVIMA debe cumplir estrictamente la orden de prioridad de todas aquellas solicitudes de Registros que se hayan radicado con anterioridad.
3. Que además es claro que el Decreto 677 de 1995, establecía en su momento una vigencia de diez (10) años para los registros sanitarios y sus renovaciones, también lo es que el Decreto 2086 de 2010, dicta unas Disposiciones que se desarrollan en el cuerpo del decreto a través de los Art. 4, 5, y 9, modificando de manera expresa los Art. 16 del Decreto 677 de 1995, y Art. 7 del Decreto 549 de 2001. (Temporalidad para registros y establecimientos Farmacéuticos de medicamentos), modificación que claramente se refiere a la reducción en la vigencia de todos los registros sanitarios y sus renovaciones de Medicamentos, la cual se entiende que será de Cinco (5) años. Y estableciendo además el procedimiento de modificación para los establecimientos fabricantes de Medicamentos productos en el país o en el extranjero. Es así como en la parte motiva del citado decreto se dijo de manera directa el procedimiento acelerado (Por razones de salud pública e interés público), y se precisó, además en un párrafo separado que, es importante contar con instrumentos o mecanismos de control para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control de todos los medicamentos que se comercializan en el país, a través de las renovaciones en la vigencia de los registros sanitarios y de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, cuantificando puntualmente los tiempos de 10 a 5 años para registros y de 3 a 2 en certificaciones de BPM.
4. Que el Decreto 1290 de 1994, determina la naturaleza del INVIMA como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico – tecnológico, con personería jurídica, autonomía Administrativa, patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la protección social, perteneciente al sistema de salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulen su funcionamiento, y que nos concierne en este ejercicio, en cumplimiento de las políticas y normas trazadas por el Ministerio de la Protección Social.

Aunado a lo anterior este despacho encuentra aplicable para este caso en particular la Sentencia C-619 de 2001, en la cual la honorable Corte constitucional Manifestó lo siguiente:

"Puede afirmarse que en relación con los efectos de la ley en el tiempo la regla general es la irretroactividad entendida como el principio según el cual la ley nueva rige todos los hechos y actos que se produzcan a partir de su vigencia. Obviamente, si una situación jurídica se ha consolidado completamente bajo la ley antigua, no existe propiamente un conflicto de leyes en el tiempo cuando el mismo cuando los hechos o situaciones que deben ser regulados se generan durante la vigencia de la ley nueva. La necesidad de establecer cuál es la ley que debe regir un determinado evento, se presenta cuando un hecho tiene iniciación bajo la ley antigua pero sus efectos o consecuencias se producen bajo la nueva, o cuando se realiza un hecho jurídico bajo la ley antigua pero la ley nueva señala nuevas condiciones para el reconocimiento de sus efectos".

No tanto que La Honorable Corte suprema de justicia y el Consejo de Estado han expresado:

"El principio de la irretroactividad de la ley tiene pleno aplicación en el ordenamiento jurídico Colombiano y ha sido desarrollado por una abundante jurisprudencia, una nueva ley dispone del principio fundamental para la seguridad jurídica en el Estado Social de Derecho, no puede regular las situaciones jurídicas del pasado que ya se han definido o consolidado, o que por tanto resultan inalterables en sus efectos jurídicos, con lo fuerte que las prevé la ley bajo la cual se constituyeron.

"En la Doctrina como en la Jurisprudencia sobre esta materia jurídica se acuerda a términos como los "derechos adquiridos" de mucha vigencia clásica, pero que hoy son sustituidos por las expresiones "situaciones jurídicas subjetivas o particulares" opuestas a la concepción de los llamados "meros expectativos" que apenas confieren una simple posibilidad de ejercer un derecho, y que por tanto si pueden ser regulados o modificados por la ley, según el principio generalmente recogido en la doctrina universal. "Las meras expectativas no constituyen derecho contra la ley nueva que anula o cercena", dice el art. 40 de la ley 153 de 1887, precepto que adicionó la adecuada jurisprudencia de un siglo".

El Magistrado Ponente Carlos Gaviria en Sentencia No. 168 de 1995 manifiesta lo siguiente:

"La noción de derecho adquirido se contrapone a la de mera expectativa. por derecho adquirido se entiende la facultad de hacer valer un derecho que ha ingresado al patrimonio de una persona natural o jurídica y que hace parte de él, y que en lo mismo, no puede ser arrebatado o retenido por quien lo tenía a ese efecto legítimamente".

Por su parte, la corte Constitucional en reciente fallo expresó en relación con este tema lo siguiente:

Hoja No.

RESOLUCION No. 2010026692 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un Recurso de Reposición

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 2512 de 2000

"La Norma Art. 58 CN, se refiere a las situaciones jurídicas consolidadas, en a las que configuran un derecho adquirido, estas son las que han perfeccionado el derecho, están sujetas a las futuras regulaciones que la ley introduzca.

Dicho régimen legal está contenido, en los artículos 17 a 40 de la ley 153 de 1887 que de manera general, en relación con diversos tipos de leyes, prescriben que ellas rigen hacia el futuro y regulan todas las situaciones fácticas que ocurran con posterioridad a su vigencia. A contrario sensu, las situaciones jurídicas consolidadas al amparo de una ley, se rigen por la ley antigua. Ahora bien cuando no se trata de situaciones jurídicas consolidadas bajo la vigencia de la ley anterior, sino de aquellas que están en curso en el momento de entrar en vigencia la nueva ley, ni derechos adquiridos en ese momento, sino de simples expectativas, la nueva ley es de aplicación inmediata. La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la proyección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, pues no consiste en su aplicación a situaciones jurídicas que no se han consolidado, ni tiene el alcance de desconocer derechos adquiridos." (El subrayado es nuestro).

Es así como este despacho encontró que cuando se está ante un trámite de registro o renovación del registro sanitario el cual se encuentra en estudio, no existe derecho alguno reconocido, sino estamos frente a una mera expectativa, desde que nace a la vida jurídica a través de un solo administrativo expedido por autoridad competente y en este caso es concreto la resolución que otorga el registro sanitario. No obstante, la mencionada resolución fue expedida por el INVIMA el día 15 de Octubre de 2010, en cumplimiento con la normatividad sanitaria vigente Decreto 2085 de 2010, el cual entro en vigencia el 10 de junio de 2010, con una vigencia de Cinco (5) años para los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, es decir que para la fecha del otorgamiento del Registro Sanitario o su Renovación del registro sanitario tendrá una vigencia de CINCO AÑOS, porque su aplicación inmediata y de obligatorio cumplimiento. es por esto que la administración no esta de acuerdo con los argumentos esgrimidos por la interesada y considera que no ha existido error alguno de nuestra parte. Por lo anterior este despacho procede a confirmar en todas y cada una de sus partes la resolución Nº 2010033611 del 15/07/2010, para el producto "ENCAFUN 9 TABLETAS. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2010033611 de 15/07/2010 Por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Artículo 62 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C, el 11 de Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá 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. 2010033611 DE 15 de Octubre de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2010102653 de 24/09/2010, el doctor Antonio Ramírez Echavve, actuando en calidad de APODERADO, de la sociedad titular, solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto FENCAFEN ® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que con base en el Decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, la resolución 2010050381 DE 31/08/2010, mediante la cual se aprobó la evaluación farmacéutica al producto de la referencia, la norma farmacológica No.19.11.0.0.N20 y 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 CINCO (5) años al

PRODUCTO:	**FENCAFEN® TABLETAS.**
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2010 M – 015043 – R1** **VIGENTE HASTA: 27 OCT 2015**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE.
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CAFEINA ANHIDRA 100,00 mg, ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 10, 20 y 50 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO Y MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA x 4 TABLETAS EN FOIL ALUMINIO-ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIJAQUECOSO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, ESTADOS SEPTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 Y CONSERVADA EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS PARA LAS PRESENTACIONES.
EXPEDIENTE No.:	19912966
RADICACIÓN:	2010102653 **FECHA:** 24/09/2010

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 articulo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, 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 25/01/2011.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 70896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007021050 DE 21 de Septiembre 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 Numero 2511980 de 2000.

EXPEDIENTE: 19912966 RADICACIÓN: 2007002135 FECHA: 17/01/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015043 VIGENCIA 24/01/2017

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle

Que mediante resolución No 2001290313 de Agosto 12 del año 2001, El INVIMA corrigió el ITEM OBSERVACIONES.

Que mediante resolucion No 2002021405 del 23 de Octubre de 2002 el INVIMA autorizo el cambio de nombre del producto a FENCAFEN TABLETAS y los rotulos y empaques alegados.

Que mediante escrito radicado 2007002135 radicado el 17/01/2007, el Señor Antonio Ramirez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar aprobación de los cambios en el proceso de fabricación, inclusión de la presentación Muestra medica por cuatro tabletas en blister ALVAL, aprobación de los textos de empaque para muestra medica.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnicolegal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 274296 de diciembre 29 de 2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto TENCAFEN TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1.- los cambios en el proceso de fabricación.
2 - inclusión de la presentación Muestra medica por cuatro tabletas en blister ALVAL.
3 - los textos de empaque para muestra medica como único diseño, radicados con el No 2007002135 de 17/01/07
4 - Tiempo de vida útil: dos años a partir de la fecha de fabricación, en su envase: Blister ALVAL almacenado a temperatura inferior de 30°C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 21 de Septiembre de 2007

Este espacio, Hasta la firma se considera en Blanco.

OSCAR RAMIREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 2

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2002024675 DE 23/10/2002
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2512861 de 2000,

EXPEDIENTE: 19912966 RADICACIÓN: 2002055316 FECHA: 17/09/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015947 VIGENCIA 24/01/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 2 de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario permanente INVIMA M-015947, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante resolución No. 2001290013 de Agosto 12 del año 2001, el INVIMA corrigió el ITEM OBSERVACIONES.

Que mediante escrito radicado con 2002055316, radicado el 17/09/2002, el señor Antonio Ramírez Echeverri, actuando en calidad de Apoderado presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio del nombre del producto de ALIVEX TABLETAS a PENCAFEN TABLETAS, con el fin de evitar cualquier conflicto al producto que cuestiona de la marca.
La solicitud se ajusta por cuanto Superintendencia Industria y Comercio a través de la Resolución No. 13 del 2002 negó la oposición presentada por la marca ALIVEX, argumentando que no había sido usada dentro de los tres primeros años de otorgada.
El peticionario anexa copia de la certificación de la Superintendencia de Industria y Comercio de fecha 03/09/2002

Allegan copias del Acta de Etiquetas y Empaques debidamente aprobados.

Que el interesado aporta los respectivos documentos requeridos para acreditar la solicitud y en consecuencia procede lo solicitado.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 274296 de diciembre 2 de 2002 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015947 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALIVEX TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. Autorizar el cambio del nombre del producto a PENCAFEN TABLETAS. Por lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución.
2. copias del Acta de Etiquetas y Empaques debidamente aprobados, adjuntos con motivo de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá interponerse 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 23 de Octubre de 2002
Vo. Técnico 1691 Vo. Legal 5201 Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ANA MARIA ECHEVERRIA URQUIJO
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2001290313 DE 16/08/2001
Por la cual se Modifica una Resolución

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,

EXPEDIENTE: 19912966 **RADICACIÓN:** 2001005805 **FECHA:** 09/02/2001
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-015043

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 274296 de diciembre 29 de 2000, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043, para el producto ALIVEX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2001005805 radicado el 09/02/2001, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir en el item observaciones la leyenda "Una franja verde con la leyenda Medicamento Esencial."

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 274296 del 29/12/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-015043 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto ALIVEX TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en su ítem OBSERVACIONES el cual quedará así:

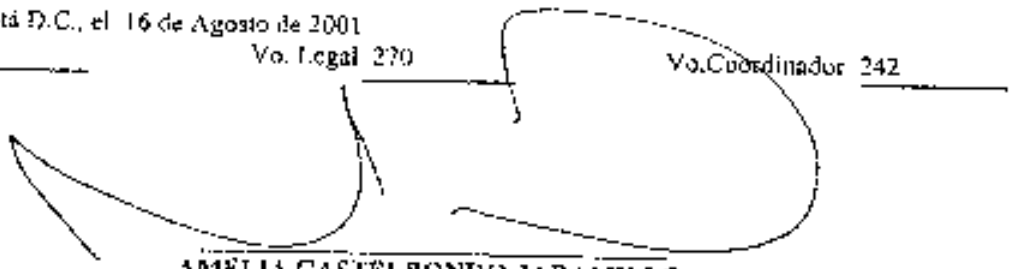
- ✓ **OBSERVACIONES : LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR (A) DE LICENCIAS Y REGISTROS 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 16 de Agosto de 2001
Vo. Técnico 268 Vo. Legal 270 Vo.Coordinador 242



AMELIA CASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA

RESOLUCIÓN No. 274296 DE 29 DIC 2000

Por la cual se concede un Registro Sanitario

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 251280 de 2000

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 emite concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO		ALIVEX TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No		INVIMA M - 015043 Vigente hasta: 24 ENE 2011
TIPO DE REGISTRO	:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR	:	TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	:	CALI, VALLE
FABRICANTE	:	TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	:	JAMUNDI, VALLE
FORMA FARMACEUTICA	:	TABLETA
VENTA	:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	:	CADA TABLETA CONTIENE: CAFEINA ANHIDRA 100 mg; ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	:	CAJAS CARTON X 10, 20 Y 50 TABLETAS EN TIRAS POR 10 TABLETAS, FOIL ALUMINIO - ALUMINIO
INDICACIONES	:	ANTIJAQUECOSO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL ESTADOS SEPTICOS.
OBSERVACIONES	:	ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LAS CUALES DEBE ALLEGAR DE ACUERDO CON LA RESOLUCION No. 240710 DE SEPTIEMBRE 29 DE 1999.
EXPEDIENTE No.		15312968
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 29 DIC 2000

Vo. Técnico _____ Vo. Legal _____

NATALIA CASTRO VELEZ
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023050053 DE 23 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211025349 del 15/02/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CANNEPI® Solución Oral, a favor de NOVAMED S.A.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211045253, la interesada solicito el cambio de razón social del titular y fabricante pasando de NOVAMED S.A. a NOVAMED S.A.S. y de C.I. FARMACAPSULAS S.A. a C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.

Que mediante auto No. 2021012795 del 15/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó a la interesada el cumplimiento de requerimientos relacionados con: carta aval del fabricante, composición del producto, especificaciones y resultados de control de calidad de materias primas y material de envase, especificaciones y resultados de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la metodología de análisis del producto terminado, artes del material de envase y empaque y estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20211248267 del 23/11/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211025349 del 15/02/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20211248267 del 23/11/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211248267 del 23/11/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto 2021012795 del 15/09/2021.

Que mediante Resolución No. 2021040605 del 16/09/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA No. 2 ubicado en la Vía 40 # 85 – 48 de Barranquilla – Atlántico, con una vigencia hasta el 12 de diciembre de 2024.

Que los bocetos del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211248267 del 23 de noviembre de 2021, cumplen con los requisitos del Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegado mediante escrito No. 20211248267 del 23 de noviembre de 2021, se encuentra conforme a la información aprobada en Acta 12 de 2019 numeral 3.9.1. de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos Nuevas Indicaciones y Medicamentos 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, Acta 12 de 2019 numeral 3.9.1. de la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos Nuevas Indicaciones y Medicamentos 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
PRODUCTO: CANNEPI® SOLUCIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021102**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B No. C -21 Barranquilla – Atlántico

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023050053 DE 23 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA No.2 ubicado en la Vía 40 # 85 – 48 de Barranquilla – Atlántico
CONDICIÒN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVOS:	Cada 100 mL de Solución oral contienen 10,0 g de Cannabidiol
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con un frasco de vidrio ámbar tipo 3 por 100 mL de solución oral, con tapa de polipropileno blanca con anillo de seguridad en PEBD, más jeringa transparente 3p 1 mL, más jeringa transparente 2p 5mL, con cilindro en polipropileno traslucido grado médico y embolo plástico en polipropileno. Muestra médica: Caja con un frasco de vidrio ámbar tipo 3 por 100 mL de solución oral, con tapa de polipropileno blanca con anillo de seguridad en PEBD, más jeringa transparente 3p 1 mL más jeringa transparente 2p 5mL, con cilindro en polipropileno traslucido grado médico y embolo plástico en polipropileno.
INDICACIONES:	Tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (LGS) y el síndrome de Dravet (SD) en pacientes de 2 o más años de edad que no han respondido a combinaciones convencionales de terapias anticonvulsivas quienes persisten con 2 o más episodios convulsivos por semana. Los diagnósticos deben ser confirmados por el especialista.
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:	Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Cannabidiol o cualquiera de los ingredientes en el producto. Niños menores de 2 años. Precauciones y advertencias: Lesión hepatocelular EL PRODUCTO causa elevaciones relacionadas con la dosis de las transaminasas del hígado (alanina aminotransferasa [ALT] y / o aspartato aminotransferasa [AST]). Factores de riesgo para la elevación de la transaminasa Valproato concomitante y Clobazam La mayoría de las elevaciones de ALT se producen en pacientes que tomaron valproato y clobazam concomitante. Considere la interrupción o el ajuste de la dosis de valproato o clobazam si se producen elevaciones de enzimas hepáticas. Dosis Las elevaciones de las transaminasas están relacionadas con la dosis. En general, se notificaron elevaciones de ALT superiores a 3 veces el ULN en el 17% de los pacientes que tomaron EL PRODUCTO 20 mg / kg / día en comparación con el 1% en pacientes que tomaron EL PRODUCTO 10 mg / kg / día. Elevaciones basales de transaminasas Los pacientes con niveles basales de transaminasas por encima del LNN presentaron tasas más elevadas de aumento de las transaminasas cuando tomaban cannabidiol. En ensayos controlados en pacientes que tomaron 20 mg / kg / día de cannabidiol, la frecuencia de elevaciones de ALT emergentes del tratamiento más de 3 veces el ULN fue del 30% cuando la ALT estaba por encima del ULN al inicio del estudio, en comparación a 12% cuando la ALT estaba dentro del rango normal al inicio del estudio. Ningún paciente que tomó 10 mg / kg / día de cannabidiol experimentó elevaciones de ALT superiores a 3 veces el ULN cuando el ALT estaba por encima del ULN al inicio del estudio, en

comparación con el 2% de los pacientes en los que el ALT estaba dentro del rango normal al inicio. Monitoreo En general, las elevaciones de las transaminasas de más de 3 veces el ULN en presencia de bilirrubina elevada sin una explicación alternativa son un predictor importante de lesión hepática grave. La identificación temprana de enzimas hepáticas elevadas puede disminuir el riesgo de un resultado grave. Los pacientes con niveles de transaminasas basales elevados por encima de 3 veces el ULN, acompañados por elevaciones en la bilirrubina por encima de 2 veces el ULN, deben evaluarse antes de iniciar el tratamiento con EL PRODUCTO. Antes de comenzar el tratamiento con EL PRODUCTO, deben evaluarse las transaminasas séricas (ALT y AST) y los niveles totales de bilirrubina. Las transaminasas séricas y los niveles totales de bilirrubina deben obtenerse al 1, 3 y 6 meses después del inicio del tratamiento con EL PRODUCTO, y posteriormente periódicamente o según esté clínicamente indicado. Las transaminasas séricas y los niveles totales de bilirrubina también deben evaluarse durante el 1 mes después de los cambios en la dosis de EL PRODUCTO y la adición o los cambios en los medicamentos que se sabe afectan el hígado. Considerar un monitoreo más frecuente de las transaminasas séricas y la bilirrubina en pacientes que toman valproato o que tienen enzimas hepáticas elevadas al inicio del estudio. Si un paciente desarrolla signos o síntomas clínicos que sugieren una disfunción hepática (p. Ej., Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, fatiga, anorexia o ictericia u orina oscura), mida rápidamente las transaminasas séricas y la bilirrubina total y modifique o interrumpa tratamiento con EL PRODUCTO, según corresponda. Suspenda EL PRODUCTO en cualquier paciente con elevaciones de los niveles de transaminasas superiores a 3 veces los niveles de ULN y de bilirrubina superiores a 2 veces los valores de ULN. Los pacientes con elevaciones de transaminasas sostenidas de más de 5 veces el ULN también deben interrumpir el tratamiento.
Los pacientes con elevaciones prolongadas de transaminasas séricas deben ser evaluados por otras posibles causas. Considere el ajuste de la dosis de cualquier medicamento coadministrado que se sepa que afecta al hígado (por ejemplo, valproato y clobazam).
Somnolencia y sedación EL PRODUCTO puede causar somnolencia y sedación. Otros depresores del SNC, incluido el alcohol, podrían potenciar la somnolencia y el efecto sedante de EL PRODUCTO. Los prescriptores deben monitorear a los pacientes para detectar somnolencia y sedación y deben recomendar a los pacientes que no conduzcan u operen maquinaria hasta que hayan adquirido suficiente experiencia en EL PRODUCTO para evaluar si esto afecta su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Comportamiento e ideación suicida Los medicamentos antiepilépticos (AED), incluido EL PRODUCTO, aumentan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con un AED por cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de la depresión, los pensamientos o comportamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento. Los análisis agrupados de 199 ensayos clínicos controlados con placebo (monoterapia y terapia complementaria) de 11 AED diferentes mostraron que los pacientes asignados al azar a uno de los AED tenían aproximadamente el doble de riesgo (riesgo relativo ajustado 1.8, IC 95%: 1.2, 2.7) de suicidio Pensamiento o comportamiento comparado con pacientes aleatorizados a placebo. En estos ensayos, que tuvieron una duración media de tratamiento de 12 semanas, la tasa de incidencia estimada de comportamiento suicida o ideación entre 27863 pacientes tratados con AED fue del 0,43%, en comparación con el 0,24% entre los 16029 pacientes tratados con placebo, lo que representa un aumento de

aproximadamente uno Caso de pensamiento o comportamiento suicida por cada 530 pacientes tratados. Hubo cuatro suicidios en pacientes tratados con fármacos en los ensayos y ninguno en pacientes tratados con placebo, pero el número es demasiado pequeño para permitir cualquier conclusión sobre el efecto del fármaco sobre el suicidio. El aumento del riesgo de pensamientos o conductas suicidas con AED se observó tan pronto como una semana después de comenzar el tratamiento farmacológico con AED y persistió durante la duración del tratamiento evaluado. Debido a que la mayoría de los ensayos incluidos en el análisis no se extendieron más allá de las 24 semanas, no se pudo evaluar el riesgo de pensamientos o conductas suicidas más allá de las 24 semanas. El riesgo de pensamientos o conductas suicidas fue generalmente consistente entre los medicamentos en los datos analizados. El hallazgo de un mayor riesgo con FAE de diversos mecanismos de acción y en un rango de indicaciones sugiere que el riesgo se aplica a todos los DEA utilizados para cualquier indicación. El riesgo no varió sustancialmente según la edad (5 a 100 años) en los ensayos clínicos analizados. La Tabla muestra el riesgo absoluto y relativo por indicación para todos los AED evaluados. El riesgo relativo de pensamientos o conductas suicidas fue mayor en los ensayos clínicos en pacientes con epilepsia que en los ensayos clínicos en pacientes con trastornos psiquiátricos u otras afecciones, pero las diferencias de riesgo absolutas fueron similares para las indicaciones de epilepsia y psiquiátrica. Cualquier médico que considere prescribir EL PRODUCTO o cualquier otro AED debe equilibrar el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con el riesgo de enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se prescriben AED están asociadas con la morbilidad y la mortalidad y un mayor riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. En caso de que surjan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento, considere si la aparición de estos síntomas en un paciente determinado puede estar relacionada con la enfermedad que se está tratando. Reacciones de hipersensibilidad EL PRODUCTO puede causar reacciones de hipersensibilidad. Si un paciente desarrolla reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con EL PRODUCTO, debe suspenderse el medicamento. EL PRODUCTO está contraindicado en pacientes con una reacción de hipersensibilidad previa al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del producto. Retiro de medicamentos antiepilépticos (AED) Al igual que con la mayoría de los fármacos antiepilépticos, EL PRODUCTO generalmente debe retirarse gradualmente debido al riesgo de un aumento en la frecuencia de las crisis y el estado epiléptico. Pero si se necesita un retiro debido a un evento adverso grave, se puede considerar una interrupción rápida. Embarazo Resumen de riesgos No hay datos adecuados sobre los riesgos de desarrollo asociados con el uso de CDB en mujeres embarazadas. La administración de cannabidiol a animales preñados produjo evidencia de toxicidad en el desarrollo (aumento de la mortalidad embriofetal en ratas y disminución del peso corporal fetal en conejos; disminución del crecimiento, retraso de la maduración sexual, cambios neuroconductuales a largo plazo y efectos adversos sobre el sistema reproductivo en crías de ratas) Exposiciones plasmáticas maternas similares a (conejo) o mayores que (rata) que en humanos en dosis terapéuticas (ver Datos en animales). En la población general de EE. UU., El riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente. Se desconocen los riesgos de fondo de defectos de nacimiento importantes y aborto involuntario para las poblaciones indicadas. Datos de animales La administración oral de cannabidiol (0, 75, 150 o 250 mg / kg / día) a ratas preñadas durante todo el período de organogénesis dio como resultado la mortalidad embriofetal a la

dosis más alta probada. No hubo otros efectos maternos o de desarrollo relacionados con las drogas. La dosis máxima sin efecto para la toxicidad embriofetal en ratas se asoció con exposiciones a plasma materno de cannabidiol (AUC) aproximadamente 16 veces más que en humanos con la dosis recomendada en humanos (RHD) de 20 mg / kg / día. La administración oral de cannabidiol (0, 50, 80 o 125 mg / kg / día) a conejos embarazadas durante la organogénesis produjo una disminución de los pesos corporales fetales y mayores variaciones estructurales fetales a la dosis más alta probada, que también se asoció con toxicidad materna. La exposición al cannabidiol en plasma materno a nivel sin efectos para la toxicidad del desarrollo embriofetal en conejos fue menor que en los humanos en el RHD. Lactancia Resumen de riesgos No hay datos sobre la presencia de cannabidiol o sus metabolitos en la leche materna, los efectos en el lactante amamantado o los efectos en la producción de leche. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de tener CDB y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante amamantado por el CDB o por la afección materna subyacente. Uso pediátrico La seguridad y la eficacia de la CDB para el tratamiento de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet se han establecido en pacientes de 2 años de edad y mayores. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la CDB en pacientes pediátricos menores de 2 años. Datos de animales juveniles Administración de cannabidiol (dosis subcutáneas de 0 o 15 mg / kg en los Días Postnatales (PND) 4-6 seguido de administración oral de 0, 100, 150 o 250 mg / kg en las PND 7-77) a ratas juveniles durante 10 semanas dio como resultado un aumento del peso corporal, la maduración sexual masculina, los efectos neuroconductuales (disminución de la actividad locomotora y la habituación del sobresalto auditivo), aumento de la densidad mineral ósea y vacuolación de hepatocitos hepáticos. No se estableció una dosis sin efecto. La dosis más baja que causó toxicidad en el desarrollo en ratas juveniles (15 sc / 100 po mg / kg) se asoció con la exposición al cannabidiol aproximadamente 30 veces más que en humanos con la dosis recomendada de 20 mg / kg / día. Uso geriátrico Los ensayos clínicos de CBD en el tratamiento de LGS y DS no incluyeron pacientes mayores de 55 años para determinar si respondieron o no de pacientes más jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, generalmente a partir del límite inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico. Insuficiencia hepática Debido a un aumento en la exposición al CBD, los ajustes de dosis son necesarios en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. La CDB no requiere ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Abuso de drogas y dependencia Sustancia controlada Abuso Los estudios relacionados con el abuso en animales muestran que el cannabidiol no produce respuestas conductuales similares a las de los cannabinoides, incluida la generalización del delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en un estudio de discriminación de drogas. El cannabidiol tampoco produce la autoadministración animal, lo que sugiere que no produce efectos gratificantes. En un estudio de abuso humano, la administración aguda de cannabidiol a usuarios de drogas recreativas, adultos no dependientes a dosis terapéuticas y supra terapéuticas de 750, 1500 y 4500 mg en estado de ayuno (equivalente respectivamente a 10, 20 y 60 mg / kg en un adulto de 75 kg) produjo respuestas sobre medidas subjetivas positivas, tales como “droga me gusta” y “tomo droga de nuevo” que estaban dentro del rango aceptable de placebo. En contraste, 10 y 30 mg de dronabinol (THC sintético, Lista III) y 2 mg de alprazolam (Lista IV) produjeron grandes aumentos en las medidas subjetivas

positivas en comparación con el placebo que fueron estadísticamente significativamente mayores que las producidas por el cannabidiol. En otros estudios clínicos de Fase 1 realizados con cannabidiol, no hubo informes de eventos adversos relacionados con el abuso. Dependencia En un estudio de dependencia física en humanos, la administración de cannabidiol 1500 mg / día (750 mg dos veces al día) a adultos durante 28 días no produjo signos ni síntomas de abstinencia durante un período de 6 semanas después de la interrupción del fármaco. Esto sugiere que el cannabidiol no produce dependencia física. Reacciones adversas: Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica. En ensayos controlados y no controlados en pacientes con LGS y DS, 689 pacientes fueron tratados con CDB, incluidos 533 pacientes tratados durante más de 6 meses y 391 pacientes tratados durante más de 1 año. En un programa de acceso ampliado y otros programas de uso compasivo, 161 pacientes con SD y LGS fueron tratados con CDB, incluidos 109 pacientes tratados durante más de 6 meses, 91 pacientes tratados durante más de 1 año y 50 pacientes tratados durante más de 2 años. En ensayos controlados con placebo de pacientes con LGS o DS (incluye los Estudios 1, 2, 3 y un estudio controlado de Fase 2 en DS), 323 pacientes recibieron CBD. Las reacciones adversas se presentan a continuación; La duración del tratamiento en estos ensayos fue de hasta 14 semanas. Aproximadamente el 46% de los pacientes eran mujeres, el 83% eran caucásicos y la edad media era de 14 años (rango de 2 a 48 años). Todos los pacientes estaban tomando otros AEDs. En ensayos controlados, la tasa de interrupción como resultado de cualquier reacción adversa fue del 2,7% para los pacientes que tomaron CDB 10 mg / kg / día, del 11,8% para los pacientes que tomaron CDB 20 mg / kg / día y del 1,3% para los pacientes que recibieron placebo. La causa más frecuente de interrupciones fue la elevación de las transaminasas. La interrupción de la elevación de las transaminasas se produjo con una incidencia del 1,3% en pacientes que tomaban CDB 10 mg / kg / día, 5,9% en pacientes que tomaban CDB 20 mg / kg / día y 0,4% en pacientes que recibían placebo. La somnolencia, la sedación y el letargo llevaron a la interrupción del tratamiento en el 3% de los pacientes que tomaron CBD 20 mg / kg / día en comparación con el 0% de los pacientes que tomaron CBD 10 mg / kg / día o con placebo. Las reacciones adversas más comunes que ocurrieron en pacientes tratados con CDB (incidencia de al menos el 10% y mayor que el placebo) fueron somnolencia; disminución del apetito; Diarrea; elevaciones de transaminasas; fatiga, malestar y astenia; erupción; insomnio, trastorno del sueño y mala calidad del sueño; e infecciones.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023050053 DE 23 de Octubre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con 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:	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.:	20197216
RADICACIÓN No.:	20211025349

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño autorizado para las presentaciones comercial y muestra médica aprobadas, los bocetos del material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20211248267 de 23 de noviembre de 2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C) y (75 ± 5% HR) y estudios de estabilidad acelerada, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 ± 2°C) y (75 ± 5% HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Octubre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Vélez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/23 06:57:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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. 2009016651 del 10/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2009M-010213-R1, al producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA.

Que mediante escrito número No. 20191024114 del 12/02/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CAPTOPRIL 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte, el interesado solicita la adición de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20191024114 del 12/02/2019, el interesado allegó solicitud de adición de la presentación comercial *CAJA POR TRESCIENTAS 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO*

Por lo anterior, 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. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: CAPTOPRIL 25 mg.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-010213-R3
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en la Calle 23 No. 7 - 39, en CALI – VALLE DEL CAUCA.
FABRICANTE (S): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Km. 23 Vía Cali - Jamundi, en JAMUNDI – VALLE DEL CAUCA.
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene CAPTOPRIL 25 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR TREINTA (30) TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO. CAJA POR TRESCIENTAS (300) TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. **MUESTRA MÉDICA** CAJA POR TREINTA (30) TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO
CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACIÓN: HIPERTENSIÓN: CAPTOPRIL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL. CAPTOPRIL ES EFECTIVO SÓLO Y EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE CON LOS DIURÉTICOS DEL TIPO DE LAS TIAZIDAS. LOS EFECTOS SOBRE LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA DEL CAPTOPRIL Y LAS TIAZIDAS SON ADITIVOS. INSUFICIENCIA CARDIACA: CAPTOPRIL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. AUNQUE EL EFECTO BENÉFICO DEL CAPTOPRIL EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA NO REQUIERE DE LA PRESENCIA DE DIGITAL, LA MAYORÍA DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON CAPTOPRIL HAN SIDO EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON DIGITAL Y DIURÉTICOS". LAS CONTRAINDICACIONES PARA EL PRODUCTO EN ADELANTE CORRESPONDEN A: "CAPTOPRIL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CAPTOPRIL O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O A CUALQUIER OTRO INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA CAPTOPRIL ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. EL USO SIMULTÁNEO DE INHIBIDORES DE LA ECA CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD A CAPTOPRIL O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O A CUALQUIER OTRO INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA. ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. EL USO SIMULTÁNEO DE INHIBIDORES DE LA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

ECA CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.

ADVERTENCIAS:
NEFROPATÍA, EMBARAZO Y LACTANCIA. SE DEBE EVALUAR PERIÓDICAMENTE EN EL PACIENTE EL SEDIMENTO URINARIO, LA PROTEINURIA Y EL CONTEO DE LEUCOCITOS. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.
REACCIONES ANAFILACTOIDES Y POSIBLEMENTE RELACIONADAS: PUESTO QUE LA ECA ES ESENCIAL PARA LA DEGRADACIÓN DE LA BRADICININA ENDÓGENA LOS PACIENTES QUE RECIBEN INHIBIDORES DE LA ECA, INCLUYENDO CAPTOPRIL, ESTÁN EXPUESTOS A UNA VARIEDAD DE REACCIONES ADVERSAS DESDE LAS MUY LEVES COMO TOS, HASTA OTRAS MÁS SERIAS COMO LAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:
ANGIOEDEMA DE CABEZA Y CUELLO: SE HA REPORTADO ANGIOEDEMA EN LAS EXTREMIDADES, CARA, LABIOS, MEMBRANAS MUCOSAS, LENGUA, GLOTIS O LARINGE EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA, INCLUYENDO AL CAPTOPRIL. SI EL ANGIOEDEMA INVOLUCRA A LA LENGUA, LA GLOTIS O LA LARINGE, PUEDE OCURRIR OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS Y ÉSTA ES FATAL. DEBE INSTITUIRSE RÁPIDAMENTE TRATAMIENTO DE URGENCIA, INCLUYENDO AUNQUE NO NECESARIAMENTE LIMITADO A LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE UNA SOLUCIÓN DE EPINEFRINA AL 1:1000. EL EDEMA DE LA CARA, MEMBRANAS MUCOSAS DE LA BOCA Y LABIOS Y EL EDEMA DE LAS EXTREMIDADES, GENERALMENTE DESAPARECE CON LA SUSPENSIÓN DEL CAPTOPRIL; ALGUNOS CASOS REQUIRIERON TRATAMIENTO MÉDICO. PACIENTES DE RAZA NEGRA QUE RECIBEN INHIBIDORES DE LA ECA HAN REPORTADO TENER MAYOR INCIDENCIA DE ANGIOEDEMA COMPARADO CON OTROS PACIENTES.
ANGIOEDEMA INTESTINAL: SE HA REPORTADO RARAMENTE ANGIOEDEMA INTESTINAL EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA. ESTOS PACIENTES PRESENTARON DOLOR ABDOMINAL (CON O SIN NAUSEA O VÓMITO), EN ALGUNOS CASOS NO HUBO ANGIOEDEMA FACIAL PREVIO Y LOS NIVELES DE LA C-1 ESTEARASA FUERON NORMALES. EL ANGIOEDEMA FUE DIAGNOSTICADO POR ULTRASONIDO O ESCANEO CT ABDOMINAL, DURANTE UNA CIRUGÍA Y LOS SÍNTOMAS DESAPARECIERON AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EL ANGIOEDEMA INTESTINAL DEBE SER INCLUIDO EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ECA QUE PRESENTEN DOLOR ABDOMINAL.
REACCIÓN ANAFILÁCTICA DURANTE LA DESENSIBILIZACIÓN: DOS PACIENTES QUE ESTABAN SIENDO DESENSIBILIZADOS CON VENENO DE HYMENOPTERA MIENTRAS RECIBÍAN TRATAMIENTO CON OTRO INHIBIDOR DE LA ECA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

ENALAPRIL, TUVIERON UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA QUE PUSO EN RIESGO SU VIDA, EN LOS MISMOS PACIENTES, LA REACCIÓN SE EVITÓ CUANDO EL INHIBIDOR DE LA ECA SE INTERRUMPE TEMPORALMENTE, PERO REAPARECIÓ DE NUEVO TRAS LA REEXPOSICIÓN INADVERTIDA. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL UTILIZAR CUALQUIER INHIBIDOR DE LA ECA EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS DE DESENSIBILIZACIÓN.

REACCIÓN ANAFILÁCTICA DURANTE LA DIÁLISIS DE ALTO FLUJO/EXPOSICIÓN A MEMBRANA AFÉRESIS DE LIPOPROTEÍNAS: REACCIONES ANAFILACTOIDES SE HAN REPORTADO EN PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS CON MEMBRANAS DE ALTO FLUJO. REACCIONES ANAFILACTOIDES SE HAN REPORTADO EN PACIENTES SOMETIDOS A AFÉRESIS DE LIPOPROTEÍNAS DE BAJA DENSIDAD CON ADSORCIÓN DE SULFATO DE DEXTRANO. EN ESTOS PACIENTES SE DEBE CONTEMPLAR LA UTILIZACIÓN DE UNA MEMBRANA DE DIÁLISIS DISTINTA O DIFERENTE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.

NEUTROPENIA/AGRANULOCITOSIS: EL RIESGO DE NEUTROPENIA DEPENDE DEL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE.

LA NEUTROPENIA ES MUY RARA (<0,02%) EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN QUE TIENE UNA FUNCIÓN RENAL NORMAL (CRS < 1,6 MG/DL Y SIN ENFERMEDAD VASCULAR COLÁGENA). EN PACIENTES CON ALGÚN GRADO DE INSUFICIENCIA RENAL (CREATININA SÉRICA DE POR LO MENOS 1,6 MG/DL) PERO SIN ENFERMEDAD VASCULAR COLÁGENA, EL RIESGO DE NEUTROPENIA EN ESTUDIOS CLÍNICOS FUE DE 0,2%, UNA FRECUENCIA 15 VECES MAYOR QUE PARA LA HIPERTENSIÓN NO COMPLICADA. LAS DOSIS DIARIAS DE CAPTOPRIL FUERON RELATIVAMENTE ALTAS EN ESTOS PACIENTES, PARTICULARMENTE POR SU FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, EL USO DE ALOPURINOL CONCOMITANTEMENTE CON CAPTOPRIL SE HA ASOCIADO CON NEUTROPENIA. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR COLÁGENA (POR EJ. LES, ESCLERODERMA) Y FALLA RENAL, LA NEUTROPENIA OCURRIÓ EN EL 3,7% DE LOS PACIENTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS. MIENTRAS QUE EN NINGUNO DE MÁS DE 750 PACIENTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS FORMALES DE INSUFICIENCIA CARDIACA DESARROLLÓ NEUTROPENIA, SI HA OCURRIDO EN LA EXPERIENCIA POSTVENTA. CERCA DE LA MITAD DE LOS CASOS REPORTADOS HAN PRESENTADO UN VALOR DE CREATININA SÉRICA MAYOR O IGUAL A 1,6 MG/DL Y MÁS DEL 75% FUERON EN PACIENTES QUE TAMBIÉN ESTABAN RECIBIENDO PROCAINAMIDA. EN INSUFICIENCIA CARDIACA LOS MISMOS FACTORES DE RIESGO DE ASOCIAN A LA NEUTROPENIA (POR EJ. FALLE RENAL, ETC.). LA NEUTROPENIA SE HA DETECTADO GENERALMENTE EN LOS TRES PRIMEROS MESES DESPUÉS DE QUE SE INICIÓ CAPTOPRIL. EL EXAMEN DE LA MÉDULA ÓSEA EN PACIENTES CON NEUTROPENIA MOSTRÓ EN FORMA CONSISTENTE HIPOPLASIA MIELOIDE, FRECUENTEMENTE ACOMPAÑADA DE HIPOPLASIA ERITROIDE Y DISMINUCIÓN EN EL NÚMERO DE MEGACARIOCITOS (POR EJEMPLO, MÉDULA ÓSEA HIPOPLÁSICA Y PANCITOPENIA); ALGUNAS VECES SE OBSERVÓ ANEMIA Y TROMBOCITOPENIA. EN GENERAL, LOS NEUTRÓFILOS VOLVIERON A LA NORMALIDAD DOS SEMANAS DESPUÉS DE QUE SE SUSPENDIÓ EL CAPTOPRIL Y LAS INFECCIONES GRAVES SE LIMITARON A CASOS COMPLEJOS. APROXIMADAMENTE EL 13% DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA TERMINARON EN FORMA FATAL, PERO CASI TODAS LAS MUERTES FUERON EN PACIENTES CON ENFERMEDADES GRAVES, COMO ENFERMEDAD VASCULAR COLÁGENA, INSUFICIENCIA RENAL, INSUFICIENCIA CARDIACA O TRATAMIENTO CON INMUNOSUPRESORES O UNA COMBINACIÓN DE ESTOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

FACTORES. LA EVALUACIÓN DEL PACIENTE HIPERTENSO O CON INSUFICIENCIA CARDIACA SIEMPRE DEBE INCLUIR LA VALORACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. SI EL CAPTOPRIL ES UTILIZADO EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, SE DEBE EVALUAR LA CUENTA DE LEUCOCITOS Y LA CUENTA DIFERENCIAL ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO Y A INTERVALOS DE APROXIMADAMENTE DOS SEMANAS DURANTE TRES MESES Y POSTERIORMENTE EN FORMA PERIÓDICA. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR COLÁGENA O QUE ESTÁN EXPUESTOS A OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE AFECTAN A LAS CÉLULAS BLANCAS O A LA RESPUESTA INMUNE, PARTICULARMENTE CUANDO ESTÁ AFECTADA LA FUNCIÓN RENAL, EL CAPTOPRIL SE DEBE USAR SOLAMENTE DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGO Y BENEFICIO UTILIZÁNDOLO CON PRECAUCIÓN. LOS PACIENTES CON COMPLICACIONES TRATADOS CON CAPTOPRIL SE LES DEBEN PEDIR QUE INFORMEN CUALQUIER SIGNO DE INFECCIÓN (POR EJEMPLO, FARINGITIS. FIEBRE). SI SE SOSPECHA UNA INFECCIÓN, SE DEBE HACER CUANTO ANTES UNA CUENTA DE GLÓBULOS BLANCOS. YA QUE LA SUSPENSIÓN DEL CAPTOPRIL Y OTROS MEDICAMENTOS GENERALMENTE ES SEGUIDA DE UNA RÁPIDA RECUPERACIÓN DE LA CUENTA LEUCOCITARIA A LA NORMALIDAD, CUANDO SE ENCUENTRA NEUTROPENIA (CUENTA DE NEUTRÓFILOS MENOR DE 1000/MM3), EL MÉDICO DEBE SUSPENDER EL CAPTOPRIL Y VIGILAR ESTRECHAMENTE LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE.

PROTEINURIA: SE ENCONTRÓ PROTEINURIA MAYOR DE 1 G POR DÍA APROXIMADAMENTE EN 0.7% DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON CAPTOPRIL. CERCA DEL 90% TENÍAN EVIDENCIA DE ENFERMEDAD RENAL PREVIA O RECIBIERON DOSIS RELATIVAMENTE ALTAS DE CAPTOPRIL, O AMBAS. SE OBSERVÓ SÍNDROME NEFRÓTICO EN UNA QUINTA PARTE DE LOS PACIENTES CON PROTEINURIA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE PROTEINURIA DISMINUYO O DESAPARECIO EN SEIS MESES CON O SIN CAPTOPRIL. LOS PARÁMETROS DE FUNCIÓN RENAL CORNO EL NITRÓGENO UREICO Y LA CREATININA, RARA VEZ SE ALTERARON EN LOS PACIENTES CON PROTEINURIA.

EN UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO EN 207 PACIENTES DIABÉTICOS CON NEFROPATÍA Y PROTEINURIA (500 MG POR DÍA) QUE RECIBÍAN 75 MG/DÍA DE CAPTOPRIL DURANTE TRES AÑOS, SE OBSERVÓ UNA REDUCCIÓN CONSISTENTE DE LA PROTEINURIA. SE DESCONOCE SI EL EFECTO A LARGO PLAZO SE OBSERVA EN PACIENTES CON OTROS TIPOS DE ENFERMEDAD RENAL. LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL PREVIA O AQUELLOS QUE RECIBAN CAPTOPRIL A DOSIS MAYORES DE 150 MG/DÍA, DEBEN TENER DETERMINACIONES DE LAS PROTEÍNAS URINARIAS (CON TIRAS REACTIVAS EN LA PRIMERA ORINA DE LA MAÑANA) ANTES DEL TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE EN FORMA PERIÓDICA.

HIPOTENSIÓN: RARAS VECES SE HA OBSERVADO, HIPOTENSIÓN EXCESIVA EN PACIENTES HIPERTENSOS, PERO ES UNA POSIBLE CONSECUENCIA DE UTILIZAR CAPTOPRIL EN INDIVIDUOS DEPLETADOS DE SAL / VOLUMEN (COMO LOS TRATADOS ENÉRGICAMENTE CON DIURÉTICOS), EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O EN DIÁLISIS RENAL. EN HIPERTENSIÓN, SE PUEDE DISMINUIR LA POSIBILIDAD DE HIPOTENSIÓN SUSPENDIENDO LOS DIURÉTICOS O INCREMENTANDO LA INGESTA DE SAL UNA SEMANA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CAPTOPRIL O INICIANDO EL TRATAMIENTO CON DOSIS PEQUEÑAS (6,25 O 12,5 MG). DE FORMA ALTERNATIVA SE PUEDE MONITORIZAR AL PACIENTE EN EL CONSULTORIO DURANTE UN AHORA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. LA HIPOTENSIÓN TRANSITORIA NO CONTRAINDICA CONTINUAR CON LAS DOSIS POSTERIORES UNA VEZ QUE LA PRESIÓN ARTERIAL SE RESTABLECE. EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA, CUANDO LA PRESIÓN ARTERIAL ERA NORMAL O BAJA, HUBO DISMINUCIONES TRANSITORIAS MAYORES DEL 20% DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA MEDIA EN APROXIMADAMENTE LA MITAD DE LOS PACIENTES. ESTA HIPOTENSIÓN TRANSITORIA ES MÁS PROBABLEMENTE QUE OCURRA DESPUÉS DE ALGUNA DE LAS PRIMERAS DOSIS Y GENERALMENTE ES BIEN TOLERADA Y NO PRODUCE SÍNTOMAS O SÓLO MAREO LEVE, AUNQUE EN RARAS OCASIONES SE HA ASOCIADO CON ARRITMIA O TRASTORNOS DE CONDUCCIÓN. LA HIPOTENSIÓN FUE LA RAZÓN PARA LA SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL 3,6% DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA. DEBIDO A LA POTENCIAL CAÍDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN ESTOS PACIENTES, EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA. UNA DOSIS INICIAL DE 6,25 O 12,5 MG DOS VECES AL DÍA O TRES VECES AL DÍA PUEDE MINIMIZAR EL EFECTO HIPOTENSOR. LOS PACIENTES DEBEN SER SUPERVISADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y SIEMPRE QUE SE AUMENTE LA DOSIS DE CAPTOPRIL Y/O DEL DIURÉTICO. LA HIPOTENSIÓN POR SÍ MISMA NO ES UNA RAZÓN PARA SUSPENDER EL CAPTOPRIL. CIERTA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ES COMÚN Y DESEABLE AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON CAPTOPRIL EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA. LA MAGNITUD DE LA DISMINUCIÓN ES MAYOR EN LOS PERÍODOS INICIALES DEL TRATAMIENTO; ESTE EFECTO SE ESTABILIZA EN UNA O DOS SEMANAS Y GENERALMENTE REGRESA A LOS NIVELES PREVIOS AL TRATAMIENTO EN UNOS DOS MESES, SIN REDUCCIÓN DE LA EFICACIA TERAPÉUTICA.

MORBILIDAD Y MORTALIDAD FETAL/NEONATAL: CUANDO SE UTILIZAN DURANTE EL EMBARAZO, LOS INHIBIDORES DE LA ECA PUEDEN PROVOCAR DAÑO E INCLUSO LA MUERTE DEL FETO EN DESARROLLO. EN CASO DE DETECTARSE UN EMBARAZO, EL USO DE CAPTOPRIL DEBE SER DISCONTINUADO TAN PRONTO COMO ELLO SEA POSIBLE.

EL USO DE INHIBIDORES DE LA ECA DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO HA SIDO ASOCIADO CON DAÑOS FETALES Y NEONATALES QUE INCLUYEN HIPOTENSIÓN, HIPOPLASIA CRANEAL NEONATAL, ANURIA, INSUFICIENCIA RENAL REVERSIBLE O IRREVERSIBLE Y MUERTE. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA INCIDENCIA DE OLIGOHIDRAMNIOS, PRESUMIBLEMENTE A CAUSA DE LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL DEL FETO; LA INCIDENCIA DE OLIGOHIDRAMNIOS EN ESTAS CONDICIONES HA SIDO ASOCIADA CON CONTRACTURAS DE LOS MIEMBROS DEL FETO, CON DEFORMACIÓN CRANEOFACIAL Y CON EL DESARROLLO DE PULMONES HIPOPLÁSICOS. EN FORMA ADICIONAL, HA HABIDO REPORTES DE PREMATURIDAD, DE RETRASO DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO Y DE DUCTUS ARTERIOSUS PATENTE. MÁS RECIENTEMENTE, HA HABIDO REPORTES DE PREMATURIDAD, DE DUCTUS ARTERIOSUS PATENTE Y OTRAS MALFORMACIONES CARDIACAS ESTRUCTURALES, ASÍ COMO DE MALFORMACIONES NEUROLÓGICAS LUEGO DE LA EXPOSICIÓN AL CAPTOPRIL LIMITADA AL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. CUANDO LAS PACIENTES QUEDAN EMBARAZADAS, LOS MÉDICOS DEBEN REALIZAR TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES POR DESCONTINUAR CUANTO ANTES EL USO DE CAPTOPRIL. EN RARAS OCASIONES (PROBABLEMENTE EN MENOS DE UNO DE CADA MIL EMBARAZOS), ES IMPOSIBLE ENCONTRAR ALTERNATIVAS A LOS INHIBIDORES DE LA ECA. EN ESTOS CASOS POCO FRECUENTES, ES NECESARIO INFORMAR A LAS MADRES ACERCA DE LOS RIESGOS

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

POTENCIALES PARA EL FETO Y LLEVAR A CABO EXÁMENES DE ULTRASONIDO EN SERIE CON EL FIN DE EVALUAR EL AMBIENTE INTRA-AMNIÓTICO. EN CASO DE OBSERVARSE OLIGOHIDRAMNIOS, EL USO DE CAPTOPRIL DEBE SER DESCONTINUADO A MENOS QUE SE CONSIDERE QUE ES INDISPENSABLE PARA CONSERVAR LA VIDA DE LA MADRE. DEPENDIENDO DE LA SEMANA DE EMBARAZO, PUEDE RESULTAR APROPIADO LLEVAR A CABO UNA PRUEBA ESTRESANTE DE TOLERANCIA A LAS CONTRACCIONES (CONTRACTIONS STRESS TESTING, O CST), UNA PRUEBA NO ESTRESANTE (NON-STRESS TEST, O NST) O UNA DETERMINACIÓN DEL PERFIL BIOFÍSICO (BIOPHYSICAL PROFILING, O BPP). SIN EMBARGO, LAS PACIENTES Y LOS MÉDICOS DEBERÁN ESTAR CONSCIENTES DE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS OLIGOHIDRAMNIOS NO SE PRESENTEN SINO HASTA DESPUÉS DE QUE EL FETO YA HA SUFRIDO UN DAÑO IRREVERSIBLE. LOS INFANTES CON UN HISTORIAL DE EXPOSICIÓN IN ÚTERO A INHIBIDORES DE LA ECA DEBEN SER SUJETOS A UNA VIGILANCIA ESTRECHA PARA DETECTAR LA POSIBLE APARICIÓN DE HIPOTENSIÓN, OLIGURIA E HIPERCALEMIA. EN CASO DE DETECTARSE OLIGOURIA, ES NECESARIO ADOPTAR UNA ESTRATEGIA DE MANTENIMIENTO DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA Y DE LA PERFUSIÓN RENAL. PUEDE RESULTAR NECESARIO RECURRIR A LA TRANSFUSIÓN DE RECAMBIO O A LA DIÁLISIS CON EL FIN DE REVERTIR LA HIPOTENSIÓN Y/O SUSTITUIR LA FUNCIÓN RENAL ALTERADA. SI BIEN ES POSIBLE ELIMINAR EL CAPTOPRIL DE LA CIRCULACIÓN EN ADULTOS POR MEDIO DE LA HEMODIÁLISIS, LOS DATOS ACERCA DE ELIMINAR DICHO MEDICAMENTO DE LA CIRCULACIÓN EN NEONATOS O NIÑOS SON INADECUADOS. LA DIÁLISIS PERITONEAL NO ELIMINA EL CAPTOPRIL EN FORMA EFICAZ Y NO EXISTE INFORMACIÓN ACERCA DEL USO DE LA TRANSFUSIÓN DE INTERCAMBIO PARA ELIMINAR EL CAPTOPRIL DE LA CIRCULACIÓN GENERAL. CUANDO SE ADMINISTRÓ CAPTOPRIL A CONEJOS EN DOSIS DE 0,8 A 70 VECES (EN UNA BASE DE MG/KG) LA DOSIS HUMANA MÁXIMA RECOMENDADA, SE OBSERVARON BAJAS INCIDENCIAS DE MALFORMACIONES CRANEOENCEFÁLICAS. NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATOGÉNICOS EN ESTUDIOS A RATAS O HAMSTERS PREÑADOS. EN UNA BASE DE MG/KG, LAS DOSIS USADAS QUE FUERON 150 VECES SUPERIORES EN HAMSTERS Y 625 VECES SUPERIORES EN RATAS DE LAS RECOMENDADAS PARA USO HUMANO.

FALLA HEPÁTICA: RARA VEZ SE HA ASOCIADO A LOS INHIBIDORES DE LA ECA CON UN SÍNDROME QUE INICIA CON ICTERICIA COLESTÁTICA Y PROGRESA A NECROSIS HEPÁTICA FULMINANTE Y (EN OCASIONES) MUERTE. EL MECANISMO DEL SÍNDROME NO SE CONOCE. LOS PACIENTES QUE RECIBEN CUALQUIER INHIBIDOR DE LA ECA Y PRESENTAN ICTERICIA O ELEVACIÓN MARCADA DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DEBEN SUSPENDER EL INHIBIDOR DE LA ECA Y RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA ADECUADA.

BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA): EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ECA, BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIREN AUMENTA EL RIESGO DE HIPOTENSIÓN, HIPERPOTASEMIA Y DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO FALLO RENAL AGUDO). POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL BLOQUEO DUAL DEL SRAA A TRAVÉS DEL USO COMBINADO DE INHIBIDORES DE LA ECA, BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II O ALISKIREN.

INHIBIDORES DE LA ECA Y BLOQUEADORES DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II NO DEBEN UTILIZARSE DE FORMA CONCOMITANTE EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

FUNCIÓN RENAL ALTERADA: HIPERTENSIÓN. ALGUNOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL, PARTICULARMENTE AQUELLOS CON ESTENOSIS ARTERIAL SEVERA; HAN DESARROLLADO ELEVACIONES DE LA ÚREA Y CREATININA SÉRICA DESPUÉS DE LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA CON CAPTOPRIL. ESTOS INCREMENTOS SON USUALMENTE REVERSIBLES LUEGO DE LA DESCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA. PUEDE SER NECESARIO DISMINUIR LA DOSIS DE CAPTOPRIL Y/O SUSPENDER EL DIURÉTICO. ES POSIBLE QUE ALGUNOS DE ESTOS PACIENTES NO NORMALICEN LA PRESIÓN SANGUÍNEA Y ASÍ MANTENGAN UNA PERFUSIÓN RENAL ADECUADA.
INSUFICIENCIA CARDIACA: APROXIMADAMENTE EL 20% DE LOS PACIENTES DESARROLLAN ELEVACIONES ESTABLES DE ÚREA Y CREATININA SÉRICA MAYORES DE 20% POR ARRIBA DE LA NORMAL O DE LA BASAL DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON CAPTORIL. MENOS DE 5% DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR AQUELLOS CON ENFERMEDAD RENAL PREVIA SEVERA, REQUIEREN LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO DEBIDO A UN INCREMENTO PROGRESIVO DE LA CREATININA; LA MEJORÍA SUBSECUENTE PROBABLEMENTE DEPENDE DE LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE.
HIPERCALEMIA: SE HAN OBSERVADO ELEVACIONES DEL POTASIO SÉRICO EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA ECA INCLUYENDO EL CAPTOPRIL. CUANDO SE UTILIZAN INHIBIDORES DE LA ECA, LOS PACIENTES EN RIESGO DE DESARROLLAR HIPERCALEMIA SON AQUELLOS CON: INSUFICIENCIA RENAL, DIABETES MELLITUS Y LOS QUE RECIBEN CONCOMITANTEMENTE DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO O SUSTITUTOS DE SAL QUE CONTIENEN POTASIO; O ALGUNOS OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A ELEVACIÓN DEL POTASIO SÉRICO (POR EJ. HEPARINA).
TOS: SE HA REPORTADO TOS CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA ECA. EN FORMA CARACTERÍSTICA LA TOS NO ES PRODUCTIVA, ES PERSISTENTE Y DESAPARECE DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SE DEBE CONSIDERAR LA TOS INDUCIDA POR INHIBIDORES DE LA ECA EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA TOS.
ESTENOSIS VALVULAR: SE PIENSA, CON BASES TEÓRICAS, QUE LOS PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA PUEDEN ESTAR EN RIESGO DE PRESENTAR DISMINUCIÓN DE LA PERFUSIÓN CORONARIA CUANDO SON TRATADOS CON VASODILATADORES DEBIDO A QUE DESARROLLAN DISMINUCIÓN DE LA POSTCARGA.
CIRUGÍA/ANESTESIA: EN PACIENTES EN QUIENES SE REALIZA CIRUGÍA MAYOR O DURANTE LA ANESTESIA CON AGENTES QUE PRODUCEN HIPOTENSIÓN, EL CAPTOPRIL BLOQUEA LA- FORMACIÓN DE ANGIOTENSINA II SECUNDARIA A LA LIBERACIÓN COMPENSATORIA DE RENINA. SI SE PRESENTA HIPOTENSIÓN Y SE CONSIDERA QUE ES DEBIDA A ESTE MECANISMO, SE PUEDE CORREGIR MEDIANTE EXPANSIÓN DE VOLUMEN.

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019012194 DE 4 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 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.

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 ÚTIL: TREINTA Y TRES (33) 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.: 31803
RADICACIÓN: 20191024114 **FECHA:** 12/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) e inserto, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No 2017046580 de 01 de noviembre de 2017, 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 (E) de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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 Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

04 JUN 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.04 10:40:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal. cgualdronp, Técnico: jmillanc Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046580 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 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: 31803 **RADICACIÓN:** 2017155659 **FECHA:** 26/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213 R2. **VIGENCIA:** 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017155659 radicado el 26/10/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Actualizar, las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, según lo conceptuado en el Acta No. 2 de 2015, numeral 3.6.4, anexando bocetos de artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza), los cuales incluyen dicha información.
2. Actualización de artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza).
3. Agotamiento de inventario de producto terminado.
4. Agotamiento material de empaque e insertos.

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.

Teniendo en cuenta la información allegada para el agotamiento del producto terminado y material de empaque (caja plegadiza), se realizara acondicionamiento del producto, mediante el uso del inserto con la información actualizada de contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 2 de 2015, por tanto se autorizara el agotamiento en un plazo improrrogable de seis (6) meses, conforme a la importancia de los cambios realizados frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

Según la información allegada para el agotamiento de material de empaque, el inserto no contiene la información actualizada de contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 2 de 2015, por lo que no se autorizara el agotamiento del mismo.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2009016851 del 10/06/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-010213 R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto CAPTOPRIL 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio en las contraindicaciones, 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 Acta No. 2 de 2015 segunda parte numeral 3.6.4., las cuales figurarán en adelante:

Contraindicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 B - 28
Conmutador (57-1) 307 8400
Línea gratuita 018000 910 797
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046580 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 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

Hipersensibilidad a captopril o cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina. Está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. El uso simultáneo de inhibidores de la ECA con productos que contienen Aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

Advertencias:
Nefropatía, embarazo y lactancia. Se debe evaluar periódicamente en el paciente el sedimento urinario, la proteinuria y el conteo de leucocitos. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Precauciones y Advertencias.
No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
Reacciones Anafilactoides y Posiblemente Relacionadas: Puesto que la ECA es esencial para la degradación de la bradicinina endógena los pacientes que reciben inhibidores de la ECA, incluyendo captopril, están expuestos a una variedad de reacciones adversas desde las muy leves como las, hasta otras más serias como las que se describen a continuación;
Angioedema de cabeza y cuello: Se ha reportado angioedema en las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo el captopril. Si el angioedema involucra a la lengua, la glotis o la laringe, puede ocurrir obstrucción de las vías aéreas y éste es fatal. Debe instituirse rápidamente tratamiento de urgencia, incluyendo aunque no necesariamente limitado a la administración subcutánea de una solución de epinefrina al 1:1000. El edema de la cara, membranas mucosas de la boca y labios y el edema de las extremidades, generalmente desaparece con la suspensión del captopril; algunos casos requirieron tratamiento médico. Pacientes de raza negra que reciben inhibidores de la ECA han reportado tener mayor incidencia de angioedema comparado con otros pacientes.
Angioedema intestinal: se ha reportado raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náusea o vómito), en algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de la C-1 esterasa fueron normales. El angioedema fue diagnosticado por ultrasonido o escaneo CT abdominal, durante una cirugía y los síntomas desaparecieron al suspender el tratamiento. El angioedema intestinal debe ser incluido en el diagnóstico diferencial de los pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA que presenten dolor abdominal.
Reacción anafiláctica durante la desensibilización: Dos pacientes que estaban siendo desensibilizados con veneno de himenoptera mientras recibían tratamiento con otro inhibidor de la ECA, enalapril, tuvieron una reacción anafiláctica que puso en riesgo su vida. En los mismos pacientes, la reacción se evitó cuando el inhibidor de la ECA se interrumpe temporalmente, pero reapareció de nuevo tras la reexposición inadvertida. Por lo tanto se debe tener precaución al utilizar cualquier inhibidor de la ECA en pacientes sometidos a procedimientos de desensibilización.
Reacción anafiláctica durante la diálisis de alto flujo/exposición a membrana aféresis de lipoproteínas: reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a hemodiálisis con membranas de alto flujo. Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a aféresis de lipoproteínas de baja densidad con absorción de sulfato de dextrano. En estos pacientes se debe contemplar la utilización de una membrana de diálisis distinta o diferente tratamiento farmacológico.
Neutropenia/agranulocitosis: El riesgo de neutropenia depende del estado clínico del paciente.
La neutropenia es muy rara (<0.02%) en pacientes con hipertensión que tiene una función renal normal (CRS < 1,6 mg/dl) y sin enfermedad vascular colágena). En pacientes con algún grado de insuficiencia renal (creatinina sérica de por lo menos 1,6 mg/dl) pero sin enfermedad vascular colágena, el riesgo de neutropenia en estudios clínicos fue de 0,2%, una frecuencia 15 veces mayor que para la hipertensión no complicada. Las dosis diarias de captopril fueron relativamente altas en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Conmutador (+57 1) 307 8400
Fax (+57 1) 307 8400
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046580 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 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,

estos pacientes, particularmente por su función renal disminuida. En pacientes con insuficiencia renal, el uso de alopurinol concomitantemente con captopril se ha asociado con neutropenia. En pacientes con enfermedad vascular colágena (por ej. LES, esclerodermia) y falla renal, la neutropenia ocurrió en el 3.7% de los pacientes en estudios clínicos. Mientras que en ninguno de más de 750 pacientes en estudios clínicos formales de insuficiencia cardíaca desarrolló neutropenia, si ha ocurrido en la experiencia postventa. Cerca de la mitad de los casos reportados han presentado un valor de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl y más del 75% fueron en pacientes que también estaban recibiendo procainamida. En insuficiencia cardíaca los mismos factores de riesgo de asocian a la neutropenia (por ej. Falla renal, etc.). La neutropenia se ha detectado generalmente en los tres primeros meses después de que se inició captopril. El examen de la médula ósea en pacientes con neutropenia mostró en forma consistente hipoplasia mieloide, frecuentemente acompañada de hipoplasia eritroide y disminución en el número de megacariocitos (por ejemplo, médula ósea hipoplásica y pancitopenia); algunas veces se observó anemia y trombocitopenia. En general, los neutrófilos volvieron a la normalidad dos semanas después de que se suspendió el captopril y las infecciones graves se limitaron a casos complejos. Aproximadamente el 13% de los casos de neutropenia terminaron en forma fatal, pero casi todas las muertes fueron en pacientes con enfermedades graves, como enfermedad vascular colágena, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o tratamiento con inmunosupresores o una combinación de estos factores. La evaluación del paciente hipertenso o con insuficiencia cardíaca siempre debe incluir la valoración de la función renal. Si el captopril es utilizado en pacientes con alteración de la función renal, se debe evaluar la cuenta de leucocitos y la cuenta diferencial antes de empezar el tratamiento y a intervalos de aproximadamente dos semanas durante tres meses y posteriormente en forma periódica. En pacientes con enfermedad vascular colágena o que están expuestos a otros medicamentos que se sabe afectan a las células blancas o a la respuesta inmune, particularmente cuando está afectada la función renal, el captopril se debe usar solamente después de una evaluación de riesgo y beneficio utilizándolo con precaución. Los pacientes con complicaciones tratadas con captopril se les deben pedir que informen cualquier signo de infección (por ejemplo, faringitis, Fiebre). Si se sospecha una infección, se debe hacer cuanto antes una cuenta de glóbulos blancos. Ya que la suspensión del captopril y otros medicamentos generalmente es seguida de una rápida recuperación de la cuenta leucocitaria a la normalidad, cuando se encuentre neutropenia (cuenta de neutrófilos menor de 1000/mm3), el médico debe suspender el captopril y vigilar estrechamente la evolución del paciente.
Proteinuria. Se encontró proteinuria mayor de 1 g por día aproximadamente en 0.7% de los pacientes que recibieron captopril. Cerca del 90% tenían evidencia de enfermedad renal previa o recibieron dosis relativamente altas de captopril o ambas. Se observó síndrome nefrótico en una quinta parte de los pacientes con proteinuria. En la mayoría de los casos de proteinuria disminuyo o desapareció en seis meses con o sin captopril. Los parámetros de función renal como el nitrógeno ureico y la creatinina, rara vez se alteraron en los pacientes con proteinuria.
En un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo en 207 pacientes diabéticos con nefropatía y proteinuria (500 mg por día) que recibían 75 mg/día de captopril durante tres años, se observó una reducción consistente de la proteinuria. Se desconoce si el efecto a largo plazo se observa en pacientes con otros tipos de enfermedad renal. Los pacientes con enfermedad renal previa o aquellos que reciban captopril a dosis mayores de 150 mg/día, deben tener determinaciones de las proteínas urinarias (con tiras reactivas en la primera orina de la mañana) antes del tratamiento y posteriormente en forma periódica.
Hipotensión: Raras veces se ha observado, hipotensión excesiva en pacientes hipertensos, pero es una posible consecuencia de utilizar captopril en individuos depletados de sal / volumen (como los tratados enérgicamente con diuréticos), en pacientes con insuficiencia cardíaca o en diálisis renal. En hipertensión, se puede disminuir la posibilidad de hipotensión suspendiendo los diuréticos o incrementando la ingesta de sal una semana antes de iniciar el tratamiento con captopril o iniciando el tratamiento con dosis pequeñas (6.25 o 12.5 mg). De forma alternativa se puede monitorizar al paciente en el consultorio durante un ahora después de la primera dosis. La hipotensión transitoria no contraindica continuar con las dosis posteriores una vez que la Presión Arterial se restablece. En la insuficiencia cardíaca, cuando la presión arterial era normal o baja, hubo disminuciones transitorias mayores del 20% de la presión sanguínea media en aproximadamente la mitad de los pacientes. Este hipotensión transitoria es más probablemente que ocurra después de alguna de las primeras dosis y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Bogotá, Cra 10 No. 64 - 28
Conmutador: (+57 1) 307 87 00
(+57 1) 348 70 00
www.invima.gov.co

generalmente es bien tolerada y no produce síntomas o sólo mareo leve, aunque en raras ocasiones se ha asociado con arritmia o trastornos de conducción. La hipotensión fue la razón para la suspensión del medicamento en el 3.6% de los pacientes con insuficiencia cardiaca. Debido a la potencial caída de la presión arterial en estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse bajo estrecha vigilancia médica. Una dosis inicial de 6.25 o 12.5 mg dos veces al día o tres veces al día puede minimizar el efecto hipotensor. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante las dos primeras semanas de tratamiento y siempre que se aumente la dosis de captopril y/o del diurético. La hipotensión por sí misma no es una razón para suspender el captopril. Cierta disminución de la presión arterial es común y deseable al inicio del tratamiento con captopril en la insuficiencia cardiaca. La magnitud de la disminución es mayor en los períodos iniciales del tratamiento, este efecto se estabiliza en una o dos semanas y generalmente regresa a los niveles previos al tratamiento en unos dos meses, sin reducción de la eficacia terapéutica.
Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal: Cuando se utilizan durante el embarazo, los inhibidores de la ECA pueden provocar daño e incluso la muerte del feto en desarrollo. En caso de detectarse un embarazo, el uso de captopril debe ser discontinuado tan pronto como ello sea posible.
El uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con daños fetales y neonatales que incluyen hipotensión, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible y muerte. También se ha reportado la incidencia de oligohidramnios, presumiblemente a causa de la disminución de la función renal del feto, la incidencia de oligohidramnios en estas condiciones ha sido asociada con contracturas de los miembros del feto, con deformación craneofacial y con el desarrollo de pulmones hipoplásicos. En forma adicional, ha habido reportes de prematuridad, de retraso del crecimiento intrauterino y de ductus arteriosus patente. Más recientemente, ha habido reportes de prematuridad, de ductus arteriosus patente y otras malformaciones cardiacas estructurales, así como de malformaciones neurológicas luego de la exposición al captopril limitada al primer trimestre del embarazo. Cuando las pacientes quedan embarazadas, los médicos deben realizar todos los esfuerzos posibles por descontinuar cuanto antes el uso de captopril. En raras ocasiones (probablemente en menos de uno de cada mil embarazos), es imposible encontrar alternativas a los inhibidores de la ECA. En estos casos poco frecuentes, es necesario informar a las madres acerca de los riesgos potenciales para el feto y llevar a cabo exámenes de ultrasonido en serie con el fin de evaluar el ambiente intra-amniótico. En caso de observarse oligohidramnios, el uso de captopril debe ser descontinuado a menos que se considere que es indispensable para conservar la vida de la madre. Dependiendo de la semana de embarazo, puede resultar apropiado llevar a cabo una prueba estresante de tolerancia a las contracciones (contractions stress testing, o CST), una prueba no estresante (non-stress test, o NST) o una determinación del perfil biofísico (biophysical profiling, o BPP). Sin embargo, las pacientes y los médicos deberán estar conscientes de la posibilidad de que los oligohidramnios no se presenten sino hasta después de que el feto ya ha sufrido un daño irreversible. Los infantes con un historial de exposición in útero a inhibidores de la ECA deben ser sujetos a una vigilancia estrecha para detectar la posible aparición de hipotensión, oliguria e hipercalemia. En caso de detectarse oliguria, es necesario adoptar una estrategia de mantenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede resultar necesario recurrir a la transfusión de recambio o a la diálisis con el fin de revertir la hipotensión y/o sustituir la función renal alterada. Si bien es posible eliminar el captopril de la circulación en adultos por medio de la hemodiálisis, los datos acerca de eliminar dicho medicamento de la circulación en neonatos o niños son inadecuados. La diálisis peritoneal no elimina al captopril en forma eficaz y no existe información acerca del uso de la transfusión de intercambio para eliminar el captopril de la circulación general. Cuando se administró captopril a conejos en dosis de 0,8 a 70 veces, (en una base de mg/kg) la dosis humana máxima recomendada, se observaron bajas incidencias de malformaciones craneoencefálicas. No se observaron efectos teratogénicos en estudios a ratas o hamsters preñados. En una base de mg/kg, las dosis usadas que fueron 150 veces superiores en hamsters y 625 veces superiores en ratas de las recomendadas para uso humano.
Falla hepática: Rara vez se ha asociado a los inhibidores de la ECA con un síndrome que inicia con ictericia colestática y progresa a necrosis hepática fulminante y (en ocasiones) muerte. El mecanismo del síndrome no se conoce. Los pacientes que reciben cualquier inhibidor de la ECA y presentan ictericia o elevación marcada de las enzimas hepáticas deben suspender el inhibidor de la ECA y recibir atención médica adecuada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Línea de atención: (1) 307 8400
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. 2017046580 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 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 543 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): El uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo fallo renal agudo). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren.
Inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse de forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.
Función renal alterada: Hipertensión. Algunos pacientes con enfermedad renal, particularmente aquellos con estenosis arterial severa, han desarrollado elevaciones de la urea y creatinina sérica después de la reducción de la presión sanguínea con captopril. Estos incrementos son usualmente reversibles luego de la descontinuación de la terapia. Puede ser necesario disminuir la dosis de captopril y/o suspender el diurético. Es posible que algunos de estos pacientes no normalicen la presión sanguínea y así mantengan una perfusión renal adecuada.
Insuficiencia cardiaca: aproximadamente el 20% de los pacientes desarrollan elevaciones estables de urea y creatinina sérica mayores de 20% por arriba de la normal o de la basal durante el tratamiento a largo plazo con captopril. Menos de 5% de los pacientes, en particular aquellos con enfermedad renal previa severa, requieren la suspensión del tratamiento debido a un incremento progresivo de la creatinina; la mejoría subsecuente probablemente depende de la severidad de la enfermedad renal subyacente.
Hipercalemia: se han observado elevaciones del potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA incluyendo el captopril. Cuando se utilizan inhibidores de la ECA, los pacientes en riesgo de desarrollar hipercalemia son aquellos con: insuficiencia renal, diabetes mellitus y los que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio; o algunos otros medicamentos asociados a elevación del potasio sérico (por ej., Heparina).
Tos: Se ha reportado tos con el uso de inhibidores de la ECA. En forma característica la tos no es productiva, es persistente y desaparece después de suspender el tratamiento. Se debe considerar la tos inducida por inhibidores de la ECA en el diagnóstico diferencial de la tos.
Estenosis valvular: se piensa, con bases teóricas, que los pacientes con estenosis aórtica pueden estar en riesgo de presentar disminución de la perfusión coronaria cuando son tratados con vasodilatadores debido a que desarrollan disminución de la postcarga.
Cirugía/Anestesia: En pacientes en quienes se realiza cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el captopril bloquea la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina. Si se presenta hipotensión y se considera que es debida a este mecanismo, se puede corregir mediante expansión de volumen.

2. Los artes de material de material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) e inserto, allegados mediante escrito número 2017155659 radicado el 26/10/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para la presentación comercial y muestra medica aprobadas.

3. Autorizar el agotamiento de las existencias de producto terminado para el producto CAPTOPRIL 25 mg, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Descripción (Presentación Comercial)	Lote	Cantidad (Unidades)	Fecha Vencimiento
Caja x 30 Tabletas	7J2383A	13717	04-2020
	7J2383B	11901	04-2020
	7E1574	4981	02-2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Puerto de Ips: (57-1) 6-87-28
Atención al Ciudadano: (57-1) 6-87-750
01 8000 91
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017046580 DE 1 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 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

4. Autorizar el agotamiento de las existencias de material de envase y empaque para el producto CAPTOPRIL 25 mg, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de envase y empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Descripción del material	Cantidad (unidades)
Caja Plegadiza x 30 Tabletas	101530

El producto será acondicionado, mediante el uso del inserto con la información actualizada de contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 2 de 2015

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 1 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz. Técnico: viverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.01 14:41:30 -05'00'
Razón: Firma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No 64 - 28
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Código Postal
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

RESOLUCION No. 2017001603 DE 18 de Enero de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E), mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 31803 **RADICACIÓN:** 2016147023 **FECHA:** 18/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213-R2 **VIGENCIA:** 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 234552 de junio 01 de 1999, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010213, quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-010213-R1, para el producto CAPTOPRIL "MK" 25 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante resolución N° 2009016651 de 10/06/2009, INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2009M- 010213 – R2, al producto CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014009608 DE 8 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de nombre del producto de la referencia A: Captopril 25mg.
2. La ampliación del tiempo de vida útil a 33 meses para el producto de la referencia, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el material de envase y empaque aprobados, a temperatura inferior a 30°C.
3. Adición de la presentación muestra médica caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC-Aluminio para el producto de la referencia.
1. 4. Los artes correspondientes al material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013115458 de fecha 09/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016028218 DE 26 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.
3. Inserto allegado mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, cumpliendo lo mencionado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10.

Que mediante escrito número 2016147023 radicado del 18 de Octubre de 2016, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto CAPTOPRIL 25 MG, por aprobación de nuevas artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2016147023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014009608 del 08/04/2014, fueron aprobados los artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2013115458 del 26/06/2019, los cuales corresponden a los materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D No. 64-75
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7391 - 1 CO-SC-7391-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017001603 DE 18 de Enero de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E), mediante Resolución 2017001057 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016028218 del 26/07/2016, notificada el día 22/08/2016, la cual aprobó nuevos artes de material de envase y empaque, allegados mediante Radicado No. 2016076368 del 09/06/2016.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, no implica cambios en la composición, titular o fabricante del producto, la modificación corresponde a actualización de información farmacológica (contraindicaciones y advertencias).

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
CAPTOPRIL 25 MG (Caja x 30)	6C1109	2.425	Diciembre/2018
	6J2302	24.235	Abril/20199

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
CAPTOPRIL 25 MG	Plegadiza (Caja x 30)	34.160 Unidades

Que los lotes de producto terminado no se encuentran vencidos y teniendo en cuenta, la fecha de fabricación indicada y la vida útil previamente aprobada, se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la notificación de la aprobación de nuevos artes, sin embargo estos últimos no cuentan con la información farmacológica (contraindicaciones y advertencias) vigente (Aprobadas bajo Resolución 2016028218); por tal razón se da autorización de agotamiento del producto terminado por seis (6) meses a partir de la notificación de la presente resolución.

Para el agotamiento del material de empaque se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización (cambio de artes).

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase, del medicamento CAPTOPRIL 25 mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009 M-010213 R2, y artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2014009608 del 08/04/2014, por ocasión a lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
CAPTOPRIL 25 MG (Caja x 30)	6C1109	2.425	Diciembre/2018
	6J2302	24.235	Abril/20199

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
SC 7541 - 1
CO-SC 7541-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017001603 DE 18 de Enero de 2017

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E), mediante Resolución 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.

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 es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
CAPTOPRIL 25 MG	Plegadiza (Caja x 30)	34.150 Unidades

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: xperrac. Técnico: dpulido Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-01-18 14:28:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 7241 - 1
CO-SC-7241-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016049005 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 31803
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213 R2.

RADICACIÓN: 2015090027
VIGENCIA: 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016651 de 10/06/2009, INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-010213-R1, al producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014009606 de 8 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de nombre del producto A: Captopril 25mg.
2. La ampliación del tiempo de vida útil a 33 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el material de envase y empaque aprobados, a temperatura inferior a 30°C.
3. Adición de la presentación muestra médica caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC-Aluminio
4. Los artes correspondientes al material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados bajo radicado 2013115458 de 09/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2016028218 de 25 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial.
3. Inserto allegado mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, cumpliendo lo mencionado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10.

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.

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.

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
ISO 9001
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. 2016049005 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10. manifiesta:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:
- Modificación de Indicaciones
- Modificación en Contraindicaciones, precauciones o advertencias
- Información para prescribir versión CCDS del 21 de Mayo de 2014
Nuevas Indicaciones: Hipertensión: Capoten® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.
Capoten® es efectivo sólo y en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente con los diuréticos del tipo de las tiazidas. Los efectos sobre la reducción de presión sanguínea del captopril y las tiazidas son aditivos.
Insuficiencia cardiaca: Capoten® está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardiace congestiva. Aunque el efecto benéfico del captopril en la insuficiencia cardiaca no requiere de la presencia de digital, la mayoría de estudios clínicos con captopril han sido en pacientes que reciben tratamiento con digital y diuréticos.
Nuevas Contraindicaciones:
Capoten® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a captopril o cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (p. ej. un paciente que ha presentado angioedema con el tratamiento con cualquiera otro inhibidor de la ECA).
Capoten® está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
El uso simultáneo de inhibidores de la ECA con productos que contienen Aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.
Nuevas Advertencias y Precauciones de uso:
Reacciones Anafilactoides y Posiblemente Relacionadas:
Puesto que la ECA es esencial para la degradación de la bradicinina endógena los pacientes que reciben inhibidores de la ECA, incluyendo captopril, están expuestos a una variedad de reacciones adversas desde las muy leves como los, hasta otras más serias como las que se describen a continuación:
Angioedema de Cabeza y Cuello: Se ha reportado angioedema en las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo al captopril. Si el angioedema involucra a la lengua, la glotis o la laringe, puede ocurrir obstrucción de las vías aéreas y ésta es fatal. Debe instituirse rápidamente tratamiento de urgencia, incluyendo aunque no necesariamente limitado a la administración subcutánea de una solución de epinefrina al 1:1000. El edema de la cara membranas mucosas de la boca y labios y el edema de las extremidades, generalmente desaparece con la suspensión del captopril; algunos casos requirieron tratamiento médico.
Pacientes de raza negra que reciben inhibidores de la ECA han reportado tener mayor incidencia de angioedema comparado con otros pacientes.
Angioedema Intestinal: Se ha reportado raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin nausea o vómito), en algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de la C-1 esterasa fueron normales. El angioedema fue diagnosticado por ultrasonido o escaneo CT abdominal, durante una cirugía y los síntomas desaparecieron al suspender el tratamiento. El angioedema intestinal debe ser incluido en el diagnóstico diferencial de los pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA que presenten dolor abdominal.
Reacción anafiláctica durante la desensibilización: Dos pacientes que estaban siendo desensibilizados con veneno de hymenoptera mientras recibían tratamiento con otro inhibidor de la ECA, enalapril, tuvieron una reacción anafiláctica que puso en riesgo su vida. En los mismos pacientes, la reacción se evitó cuando el inhibidor de la ECA se interrumpe temporalmente, pero reapareció de nuevo tras la reexposición inadvertida. Por lo tanto se debe tener precaución al utilizar cualquier inhibidor de la ECA en pacientes sometidos a procedimientos de desensibilización.
Reacción Anafiláctica Durante la Diálisis de Alto Flujo/Exposición a membrana Aferesis de Lipoproteínas: Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a hemodiálisis con membranas de alto flujo. Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a aferesis de lipoproteínas de baja densidad con adsorción de sulfato de dextrano. En estos pacientes se debe contemplar la utilización de una membrana de diálisis distinta o diferente tratamiento farmacológico.
Neutropenia/agranulocitosis:
El riesgo de neutropenia depende del estado clínico del paciente.
La neutropenia es muy rara (<0.02%) en pacientes con hipertensión que tiene una función renal normal (Crs < 1.6 mg/dL y sin enfermedad vascular colágena).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016049005 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 pacientes con algún grado de insuficiencia renal (creatinina sérica de por lo menos 1.6 mg/dL) pero sin enfermedad vascular colágena, el riesgo de neutropenia en estudios clínicos fue de 0.2%, una frecuencia 15 veces mayor que para la hipertensión no complicada. Las dosis diarias de captopril fueron relativamente altas en estos pacientes, particularmente por su función renal disminuida. En pacientes con insuficiencia renal, el uso de alopurinol concomitantemente con captopril se ha asociado con neutropenia.
En pacientes con enfermedad vascular colágena (por ej. LES, esclerodermia) y falla renal, la neutropenia ocurrió en el 3.7% de los pacientes en estudios clínicos.
Mientras que en ninguno de más de 750 pacientes en estudios clínicos formales de insuficiencia cardiaca desarrolló neutropenia, si ha ocurrido en la experiencia postventa. Cerca de la mitad de los casos reportados han presentado un valor de creatinina sérica mayor o igual a 1.6 mg/dL y más del 75% fueron en pacientes que también estaban recibiendo procainamida. En insuficiencia cardiaca los mismos factores de riesgo de asocian a la neutropenia (por ej. falla renal, etc.).
La neutropenia se ha detectado generalmente en los tres primeros meses después de que se inició captopril. El examen de la médula ósea en pacientes con neutropenia mostró en forma consistente hipoplasia mieloide, frecuentemente acompañada de hipoplasia eritroide y disminución en el número de megacariocitos (por ejemplo, médula ósea hipoplásica y pancitopenia); algunas veces se observó anemia y trombocitopenia.
En general, los neutrófilos volvieron a la normalidad dos semanas después de que se suspendió el captopril y las infecciones graves se limitaron a casos complejos. Aproximadamente el 13% de los casos de neutropenia terminaron en forma fatal, pero casi todas las muertes fueron en pacientes con enfermedades graves, como enfermedad vascular colágena, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca o tratamiento con inmunosupresores o una combinación de estos factores.
La evaluación del paciente hipertenso o con insuficiencia cardiaca siempre debe incluir la valoración de la función renal.
Si el captopril es utilizado en pacientes con alteración de la función renal, se debe evaluar la cuenta de leucocitos y la cuenta diferencial antes de empezar el tratamiento y a intervalos de aproximadamente dos semanas durante tres meses y posteriormente en forma periódica.
En pacientes con enfermedad vascular colágena o que están expuestos a otros medicamentos que se sabe afectan a las células blancas o a la respuesta inmune, particularmente cuando está afectada la función renal, el captopril se debe usar solamente después de una evaluación de riesgo y beneficio utilizándolo con precaución.
Los pacientes con complicaciones tratados con captopril se les deben pedir que informen cualquier signo de infección (por ejemplo, faringitis, fiebre). Si se sospecha una infección, se debe hacer cuanto antes una cuenta de glóbulos blancos.
Ya que la suspensión del captopril y otros medicamentos generalmente es seguida de una rápida recuperación de la cuenta leucocitaria a la normalidad, cuando se encuentra neutropenia (cuenta de neutrófilos menor de 1000/mm3), el médico debe suspender el captopril y vigilar estrechamente la evolución del paciente.
Proteinuria
Se encontró proteinuria mayor de 1 g por día aproximadamente en 0.7% de los pacientes que recibieron captopril. Cerca del 90% tenían evidencia de enfermedad renal previa o recibieron dosis relativamente altas de captopril, o ambas.
Se observó síndrome nefrótico en una quinta parte de los pacientes con proteinuria. En la mayoría de los casos de proteinuria disminuyó o desapareció en seis meses con o sin captopril.
Los parámetros de función renal como el nitrógeno ureico y la creatinina, rara vez se alteraron en los pacientes con proteinuria.
En un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo en 207 pacientes diabéticos con nefropatía y proteinuria (≥500 mg por día) que recibían 75 mg/día de captopril durante tres años, se observó una reducción consistente de la proteinuria. Se desconoce si el efecto a largo plazo se observa en pacientes con otros tipos de enfermedad renal.
Los pacientes con enfermedad renal previa o aquellos que reciban captopril a dosis mayores de 150 mg/día, deben tener determinaciones de las proteínas urinarias (con tiras reactivas en la primera orina de la mañana) antes del tratamiento y posteriormente en forma periódica.
Hipotensión
Raras veces se ha observado, hipotensión excesiva en pacientes hipertensos, pero es una posible consecuencia de utilizar captopril en individuos depletados de sal / volumen (como los tratados enérgicamente con diuréticos), en pacientes con insuficiencia cardiaca o en diálisis renal. En hipertensión, se puede disminuir la posibilidad de hipotensión suspendiendo los diuréticos o incrementando la ingesta de sal una semana antes de iniciar el tratamiento con Capoten® o iniciando el tratamiento con dosis pequeñas (6.25 o 12.5 mg). De forma alternativa se puede

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

monitorizar al paciente en el consultorio durante una hora después de la primera dosis. La hipotensión transitoria no contraindica continuar con las dosis posteriores una vez que la Presión Arterial se restablece.
En la insuficiencia cardiaca, cuando la presión arterial era normal o baja, hubo disminuciones transitorias mayores del 20% de la presión sanguínea media en aproximadamente la mitad de los pacientes. Esta hipotensión transitoria es más probablemente que ocurra después de alguna de las primeras dosis y generalmente es bien tolerada y no produce síntomas o sólo mareo leve, aunque en raras ocasiones se ha asociado con arritmia o trastornos de conducción. La hipotensión fue la razón para la suspensión del medicamento en el 3.6% de los pacientes con insuficiencia cardiaca.
Debido a la potencial caída de la presión arterial en estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse bajo estrecha vigilancia médica. Una dosis inicial de 6.25 o 12.5 mg dos veces al día o tres veces al día puede minimizar el efecto hipotensor. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante las dos primeras semanas de tratamiento y siempre que se aumente la dosis de captopril y/o del diurético.
La hipotensión por sí misma no es una razón para suspender el captopril. Cierta disminución de la presión arterial es común y deseable al inicio del tratamiento con Capoten® en la insuficiencia cardiaca. La magnitud de la disminución es mayor en los períodos iniciales del tratamiento; este efecto se estabiliza en una o dos semanas y generalmente regresa a los niveles previos al tratamiento en unos dos meses, sin reducción de la eficacia terapéutica.
Morbilidad y Mortalidad Fetal/neonatal:
Cuando se utilizan durante el embarazo, los inhibidores de la ECA pueden provocar daño e incluso la muerte del feto en desarrollo. En caso de detectarse un embarazo, el uso de Capoten® debe ser discontinuado tan pronto como ello sea posible.
El uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con daños fetales y neonatales que incluyen hipotensión, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible y muerte. También se ha reportado la incidencia de oligohidramnios, presumiblemente a causa de la disminución de la función renal del feto; la incidencia de oligohidramnios en estas condiciones ha sido asociada con contracturas de los miembros del feto, con deformación craneofacial y con el desarrollo de pulmones hipoplásicos. En forma adicional, ha habido reportes de prematuridad, de retraso del crecimiento intrauterino y de ductus arteriosus patente.
Más recientemente, ha habido reportes de prematuridad, de ductus arteriosus patente y otras malformaciones cardiacas estructurales, así como de malformaciones neurológicas luego de la exposición al captopril limitada al primer trimestre del embarazo. Cuando las pacientes quedan embarazadas, los médicos deben realizar todos los esfuerzos posibles por descontinuar cuanto antes el uso de Capoten®.
En raras ocasiones (probablemente en menos de uno de cada mil embarazos), es imposible encontrar alternativas a los inhibidores de la ECA. En estos casos poco frecuentes, es necesario informar a las madres acerca de los riesgos potenciales para el feto y llevar a cabo exámenes de ultrasonido en serie con el fin de evaluar el ambiente intra-amniótico. En caso de observarse oligohidramnios, el uso de Capoten® debe ser descontinuado a menos que se considere que es indispensable para conservar la vida de la madre. Dependiendo de la semana de embarazo, puede resultar apropiado llevar a cabo una prueba estresante de tolerancia a las contracciones (contractions stress testing, o CST), una prueba no estresante (non-stress test, o NST) o una determinación del perfil biofísico (biophysical profiling, o BPP). Sin embargo, las pacientes y los médicos deberán estar conscientes de la posibilidad de que los oligohidramnios no se presenten sino hasta después de que el feto ya ha sufrido un daño irreversible.
Los infantes con un historial de exposición in útero a inhibidores de la ECA deben ser sujetos a una vigilancia estrecha para detectar la posible aparición de hipotensión, oliguria e hipercalemia. En caso de detectarse oliguria, es necesario adoptar una estrategia de mantenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede resultar necesario recurrir a la transfusión de recambio o a la diálisis con el fin de revertir la hipotensión y/o sustituir la función renal alterada. Si bien es posible eliminar el captopril de la circulación en adultos por medio de la hemodiálisis, los datos acerca de eliminar dicho medicamento de la circulación en neonatos o niños son inadecuados. La diálisis peritoneal no elimina el captopril en forma eficaz y no existe información acerca del uso de la transfusión de intercambio para eliminar el captopril de la circulación general. Cuando se administró captopril a conejos en dosis de 0.8 a 70 veces (en una base de mg/kg) la dosis humana máxima recomendada, se observaron bajas incidencias de malformaciones craneoencefálicas. No se observaron efectos teratogénicos en estudios a ratas o hamsters preñados. En una base de mg/kg, las dosis usadas que fueron 150 veces superiores en hamsters y 625 veces superiores en ratas de las recomendadas para uso humano.
Falla Hepática
Rara vez se ha asociado a los inhibidores de la ECA con un síndrome que inicia con ictericia colestática y progresa a necrosis hepática fulminante y (en ocasiones) muerte. El mecanismo del síndrome no se conoce. Los pacientes que

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016049005 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

reciben cualquier inhibidor de la ECA y presentan ictericia o elevación marcada de las enzimas hepáticas deben suspender el inhibidor de la ECA y recibir atención médica adecuada.
Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):
El uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo fallo renal agudo). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o aliskiren.
Inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de angiotensina II no deben utilizarse de forma concomitante en pacientes con nefropatía diabética.
Función renal alterada:
Hipertensión. Algunos pacientes con enfermedad renal, particularmente aquellos con estenosis arterial severa; han desarrollado elevaciones de la úrea y creatinina sérica después de la reducción de la presión sanguínea con captopril. Estos incrementos son usualmente reversibles luego de la descontinuación de la terapia. Puede ser necesario disminuir la dosis de captopril y/o suspender el diurético. Es posible que algunos de estos pacientes no normalicen la presión sanguínea y así mantengan una perfusión renal adecuada.
Insuficiencia cardiaca: Aproximadamente el 20% de los pacientes desarrollan elevaciones estables de úrea y creatinina sérica mayores de 20% por arriba de la normal o de la basal durante el tratamiento a largo plazo con captoril. Menos de 5% de los pacientes, en particular aquellos con enfermedad renal previa severa, requieren la suspensión del tratamiento debido a un incremento progresivo de la creatinina; la mejoría subsecuente probablemente depende de la severidad de la enfermedad renal subyacente.
Hipercalemia: Se han observado elevaciones del potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA incluyendo el captopril. Cuando se utilizan inhibidores de la ECA, los pacientes en riesgo de desarrollar hipercalemia son aquellos con: insuficiencia renal, diabetes mellitus y los que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio; o algunos otros medicamentos asociados a elevación del potasio sérico (por ej. heparina).
Tos: Se ha reportado tos con el uso de inhibidores de la ECA. En forma característica la los no es productiva, es persistente y desaparece después de suspender el tratamiento. Se debe considerar la tos inducida por inhibidores de la ECA en el diagnóstico diferencial de la tos.
Estenosis valvular: Se piensa, con bases teóricas, que los pacientes con estenosis aórtica pueden estar en riesgo de presentar disminución de la perfusión coronaria cuando son tratados con vasodilatadores debido a que desarrollan disminución de la postcarga.
Cirugía/Anestesia: En pacientes en quienes se realiza cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el captopril bloquea la- formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina. Si se presenta hipotensión y se considera que es debida a este mecanismo, se puede corregir mediante expansión de volumen.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el texto para el empaque (cajas), así:
"Contraindicaciones: Hipersensibilidad al captopril o cualquiera de los excipientes o cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. El uso simultáneo de inhibidores de la ECA con productos que contienen Aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.
Advertencias: Nefropatía, embarazo y lactancia. Se debe evaluar periódicamente en el paciente el sedimento urinario, la proteinuria y el conteo de leucocitos. "

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con igual principio activo, forma farmacéutica y concentración, para que ajusten sus contraindicaciones, precauciones y advertencias, a las conceptuadas. Así mismo, la Sala considera que dado lo extenso de la anterior información de seguridad de importancia para los usuarios, se debe incluir un inserto con la información completa".

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto CAPTOPRIL 25 mg, encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta 27 de 2014 numeral 3.3.10, motivo por el cual fue llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2015047740 del 26 de Noviembre de 2015.

Que mediante escrito No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de

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

RESOLUCION No. 2016049005 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

aprobar el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, el cambio de etiquetas y aprobación inserto.

Que una vez revisados los argumentos expuestos por el interesado, la Dirección encontró que mediante la Resolución No. 2016028218 de 26 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó el cambio de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, los bocetos de envase y empaque y el Inserto allegados mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, cumpliendo lo mencionado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10.

Aunado a lo anterior, encontramos que el titular dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2015047740 del 26 de Noviembre de 2015 y al Acta 27 de 2014 numeral 3.3.10., el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

Por último, 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 CAPTOPRIL 25mg cuyo titular es TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, 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 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 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 22 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.22 15:30:37 GMT
Reason: Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: portegac, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Carrera 10 No. 64 - 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016037490 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 31803
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213 R2.

RADICACIÓN: 2015090027
VIGENCIA: 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016651 de 10/06/2009, INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-010213-R1, al producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS, modelidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014009608 de 8 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de nombre del producto de la referencia A: Captopril 25mg.
2. La ampliación del tiempo de vida útil a 33 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el material de envase y empaque aprobados, a temperatura inferior a 30°C.
3. Adición de la presentación muestra médica caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC-Aluminio.
4. Los artes correspondientes al material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2013115458 de 09/10/2013.

Que mediante Resolución No. 2016026218 de 26 de Julio de 2016 el INVIMA aprobó:
1. El cambio de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.
3. Inserto allegado mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, cumpliendo lo mencionado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10.

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 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.

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.

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