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.

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 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.

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 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 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.

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

GP 282 - 1
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.

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, 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. 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 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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

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 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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 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. 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.

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.

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 2016076368 del 09 de junio de 2016, el señor Antonio Ramírez Echavo, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro en el sentido de aprobar el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, 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 mediante 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.

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. 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.

Por último, el numeral 3° del Artículo 10 del Decreto 843 de 2016 el cual modifico al Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, establece que *"el INVIMA podrá realizar los análisis del producto que considere pertinentes, solicitar información, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y que tenga relación con las circunstancias que generan le revisión."* así mismo el numeral 4° del mismo decreto conceptuó: *"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 25 mg 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 Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: portegac, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [redacted].22 20:20:[redacted] GMT
Reason: Firma de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Location: Bogota, CO
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2016028218 DE 26 de Julio 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: 31803 **RADICACIÓN:** 2016076368 **FECHA:** 09/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213 R2. **VIGENCIA:** 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016651 de 10/06/2009, INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2009M- 010213 - R1, al producto CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS, modalida 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. 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 escrito No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010213 R2, en el sentido de aprobar el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, el cambio de etiquetas y aprobación inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que una vez revisados los documentos allegados de los artes del material de envase y empaque del producto de referencia radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, estos cumplen con el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10 para los productos que contengan principio activo captopril. Las indicaciones para el producto en adelante corresponden a: *"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."* Las advertencias y precausiones de uso para el producto en adelante corresponden a: *"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*

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. 2016028218 DE 26 de Julio 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,.

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 LIPOPROTEINAS: 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).

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D No. 17-02
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CIP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016028218 DE 26 de Julio 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..

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 IIMITARON 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 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 INICIANDO EL TRATAMIENTO CON DOSIS PEQUEÑAS (6.25 O 12.5 MG). DE FORMA ALTERNATIVA SE PUEDE

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016028218 DE 26 de Julio 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,.

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 CAIDA 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.

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 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. 2016028218 DE 26 de Julio 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..

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.

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).

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

RESOLUCIÒN No. 2016028218 DE 26 de Julio 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..

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". Adicionalmente se aprueba 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."

Que una vez revisado el radicado No. 2016076368 del 09 de junio de 2016, es procedente acceder a la aprobación del Inserto, el cual incluye: la composición, contraindicaciones, advertencias, precauciones y advertencias, información técnica, expuestas por la la Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos en el Acta No. 27 de 2014 numeral 3.3.10.

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. 2009013764 del 19/05/2009 que concedió Registro Sanitario No. 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 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.

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).

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2016028218 DE 26 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Proyectó Legal, nagomeb, Técnico mcastror Revisó cordoba_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.26 17:47:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N. 64-22
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Captopril
25 mg

MK

Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene Captopril 25 mg; excipientes c.s.

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 aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Advertencias: Neutropenia, embriopatía y lactancia. Se debe evaluar periódicamente en el paciente el sedimento urinario, la proteinuria y el conteo de leucocitos.

Precauciones y advertencias: Reacciones anafilactoides y posibles reacciones cruzadas. 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 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 examen 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 presentan dolor abdominal.

Reacción anafiláctica durante la desensibilización: Dos pacientes que estaban siendo desensibilizados con veneno de himenóptera (abejas) 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 interrumpió 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/reacción anafiláctica a membrana durante hemodiafiltración de alto flujo: Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a hemodiálisis con membranas de alto flujo. Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes sometidos a diálisis de lipoproteínas de baja densidad con adsorción de sulfato de dextrano. En estos pacientes se debe contemplar la utilización de una membrana de diálisis diferente 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 sin hipertensión que tiene una función renal normal (Cr < 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, esclerodermia) y falla renal, la neutropenia ocurrió en el 3.7% de los pacientes en estudios clínicos. Mientras que en ningún caso de más de 750 pacientes en estudios clínicos tomados de sospechosos cardiacos desarrolló neutropenia, sí ha ocurrido en la experiencia posterior. Cerca de la mitad de los casos reportados han presentado un valor de creatinina sérica mayor a 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 alerta a la neutropenia (por ej. falla renal, etc.). La neutropenia no ha sido detectada generalmente en las tres primeras meses después de que se inició Captopril. El examen de la médula ósea en pacientes con neutropenia muestra un retardo concordante hipoplasia mieloide, frecuentemente acompañada de hiperplasia eritroide y disminución en el número de megacariocitos (por ejemplo, edades para hipertensos y participantes); 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 los síntomas graves se limitaron a casos complejos. Aproximadamente el 12% de los casos de neutropenia terminaron en forma fatal, pero casi todos los muertos fueron en pacientes con enfermedades graves, como enfermedad vascular colágena, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca o trasplante 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 se utilizará 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 alterada la función renal, el Captopril se debe usar solamente después de una evaluación de riesgo y beneficio cuidadosa 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 al Captopril y vigilar rutinariamente 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 unos meses con o sin Captopril. Los participantes de función renal dentro del rendimiento crónico y la creatinina, tuvo vez se alternaron en los pacientes con proteinuria. En un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo en 257 pacientes diabéticos con retinopatía y proteinuria (> 500 mg por día) que recibían 75 mg/día de Captopril durante tres años, se observó una reducción considerable 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 ocupan Captopril a dosis mayores de 150 mg/día, deben tener determinaciones de las proteínas urinarias (preferiblemente en la primera orina de la mañana) antes del tratamiento y posteriormente en forma periódica.

INSERTO CAPTOPRIL MK 25 mg - ANVERSO

ANCHO: 130 mm
ALTO: 240 mm

PROCESS BLACK

Hipotensión: Rara vez se ha observado hipotensión excesiva en pacientes hipertensos, pero es una posible consecuencia de utilizar Captopril en individuos sometidos de tal forma (como los tratados anteriormente 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 una hora después de la primera dosis. La hipotensión transitoria no contraindica continuar con las dosis posteriores una vez que la presión arterial se estabiliza. En la insuficiencia cardíaca, cuando la presión arterial está normal o baja, hubo disminuciones transitorias mayores del 20% de la presión sanguínea media en aproximadamente la mitad de los pacientes. Esta típicamente importante en más probablemente que ocurra después de seguir de las primeras dosis y generalmente es bien tolerada y no produce síntomas o sólo mareo leve, aunque en rares ocasiones se ha asociado con síncope o trastornos de conducción. La hipotensión fue la razón para la suspensión del medicamento en el 3.8% de los pacientes con insuficiencia cardíaca. Debido a la potencial caída de la presión arterial en estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse bajo estricta vigilancia médica. Una dosis menor de 6.25 o 12.5 mg una vez al día o una vez al día puede menos en el inicio 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 diuréticos. La hipotensión por el mismo no es una razón para suspender el Captopril. Dicha disminución de la presión arterial es común y conduce al inicio del tratamiento con Captopril en la insuficiencia cardíaca. La magnitud de la disminución es mayor en los períodos iniciales del tratamiento; este efecto se estabiliza en uno o dos semanas y generalmente regresa a los niveles previos al tratamiento en unos días menos. La reducción de la dosis terapéutica.

Mortalidad y morbilidad 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 quedarse un embarazo, el uso de Captopril debe ser discontinuado tan pronto como sea posible. El uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo no sólo asociado con daños fetales y neonatales que incluyen hipotensión, hipocalcemia 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 las extremos del feto, con deformación craneofacial y con el desarrollo de pulmones hipoplásicos. En forma adicional, ha habido reportes de prematuridad, de cierre del conducto arterioso fetal y de daños anatómicos patentes. Más recientemente, se ha visto exposición de prematuridad, de daños anatómicos patentes y otras malformaciones cardíacas, esqueléticas, así como de malformaciones neurológicas luego de la exposición al Captopril limitado 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 tales condiciones probablemente sea menos dañino de cada del embarazo, es imposible encontrar alternativas a los inhibidores de la ECA. En estos casos poco frecuentes, se 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 (contracture 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, los 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 al Libro a inhibidores de la ECA deben ser sujetos a una vigilancia estrecha para detectar la posible aparición de hipotensión, oliguria e hiperkalemia. En caso de disfunción renal, se necesario adoptar una estrategia de mantenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede resultar necesario recurrir a la transfusión de intercambio o a la diálisis con el fin de revertir la hipotensión y/o restablecer 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 efectiva 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 10 veces (en una base de mg/kg) la dosis humana máxima recomendada, se observaron bajas incidencias de malformaciones anteroposteriores. No se observaron efectos embriogénicos en relativo a ratas o hamsters preñados. En una base de mg/kg, las dosis orales 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 colestásica y progresa a necrosis hepática fulminante y en ocasiones muerte. El mecanismo de este 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.

Síndrome del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): El uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II o diuréticos ahorrados de potasio, hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo falla renal aguda). 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: Hipotensión. Algunos pacientes con enfermedad renal, particularmente aquellas con estenosis arterial severa, han desarrollado elevaciones de la urea y creatinina séricas 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 monitorear la séricas de Captopril y/o suspender el diurético. Es posible que algunos de estos pacientes no normalicen la presión sanguínea y sal mantengan una perfusión renal adecuada.

Insuficiencia cardíaca: Aproximadamente el 20% de los pacientes presentan elevaciones sociales de urea y creatinina séricas mayores de 20% por encima de lo 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 mayoría sobrevivente probablemente debido a la severidad de la enfermedad renal subyacente.

Hipotensión: Se han observado disminuciones del potasio séricos 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 hipocalcemia 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 aquellos 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 tales 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.

Cirugía/Anestesia: Se plantea, con bases teóricas, que los pacientes con esteroides séricos pueden estar en riesgo de presentar disminución de la perfusión coronaria cuando son tratados con considerables debido a que desarrollan disminución de la postcarga.

Oliguria/Anuria: 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.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.

Fabricado por Tecnoquímicas S.A., Jamundí – Colombia.
Comercializado por Tecnoquímicas S.A., Cali – Colombia.

Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-0007[illegible]-R2

® Marca Registrada.
Cocoplar requisa/ consumidores con la línea 01 8000 523333.

01152

INSERTO CAPTOPRIL MK 25 mg - REVERSO

ANCHO: 130 mm
ALTO: 240 mm

PROCESS BLACK

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

RESOLUCION No. 2014009608 DE 8 de Abril de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 31803
RADICACIÓN: 2013115458
FECHA: 09/10/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-010213 R2
VIGENCIA: 26/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016651 de 10/06/2009, el INVIMA concedió Renovación Registro Sanitario No. INVIMA M- 010213-R1, al producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009019278 de 08/07/2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009016651 del 10 de junio de 2009, en el ítem Registro Sanitario, el cual queda así: REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009 M-010213 R2.

Que mediante escrito número 2013115458 radicado el 09/10/2013, Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad comercial TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA M- 010213 - R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio de nombre Captopril 25 mg.
2. Ampliación a 33 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondiente a la zona climática IV.
3. Adición de presentación muestra médica de caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC-Aluminio.
4. Artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el cambio de nombre solicitado para el producto de referencia, consiste en eliminar del nombre la forma farmacéutica del producto, pasando DE: Captopril 25 mg Tabletas A: Captopril 25 mg.

Que mediante radicado No. 2013115458 del 09/10/2013 el interesado allega estudios de estabilidad on going hasta 36 meses y bajo condiciones de zona climática IV (30°C+/-2°C; 65%+/-5% H.R.) para el producto de referencia, que soportan la ampliación del tiempo de vida útil a 33 meses a partir de la fecha de fabricación.

Que la presentación muestra médica solicitada: caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC-Aluminio, no requiere estudios de estabilidad para su aprobación y corresponde con la presentación comercial aprobada actualmente.

Que una vez revisados los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2013115458 del 09/10/2013 para las presentaciones comercial y muestra médica del producto de referencia, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2014009608 DE 8 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009016651 del 10/06/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-010213 R2. a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE, para el producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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.

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro 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.

COMÚNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Abril de 2014

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

Proyectó: Legal: A. Peña Técnico: F. Rabón 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

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. 2021029361 DE 19 de Julio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014490 **RADICACIÓN:** 20201259071 **FECHA:** 31/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010837 **VIGENCIA:** 01/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201259071 de fecha 31/12/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada:

1. La cesión de titularidad del producto CARBEPIL® 2 % SUSPENSIÓN, pasando:
   De: MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS Y GESTIONES LOGISTICAS LTDA (MATPRIFAR LTDA), con domicilio en Bogotá D.C.
   A: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. Los artes de material de envase y empaque del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2010015345 del 27/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010837, a favor de MATPRIFAR LTDA con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto CARBEPIL® 2 % SUSPENSION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de titularidad del producto en mención, pasando **a:** BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37A No. 25 – 52, Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021029361 DE 19 de Julio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201259071 de 31/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 19 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017012375 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006009392 del 3 de mayo de 2006 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2006M-004290-R1 al producto PARKEN 25/250 mg. tabletas para FABRICAR Y VENDER, a favor de PSIPHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016027400 del 03/03/2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita la renovación del registro sanitario del producto PARKEN 25/250 mg. tabletas.

Que mediante Auto No.2017001316 del 02/02/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Artes.

Que mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., allegando respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., allegando respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que la marca PARKEN® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., .

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2016026007 del 11/07/2016, con una vigencia hasta el 12/08/2019.

Que los artes allegados en la respuesta auto cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad en lotes industriales en condiciones naturales a un tiempo de 24 meses.

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. 19.13.0.0.N20. Acta 19 de 2013 numeral 3.4.27.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al **04 MAY 2022**

PRODUCTO: PARKEN 25/250 mg. tabletas.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2017M-004290-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09, Bogotá D.C.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012375 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-39, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta.
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene CARBIDOPA H2O equivalente a CARBIDOPA 25 mg., LEVODOPA 250 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 50, 100 y 250 tabletas en 1, 2, 3, 5, 10 y 25 blister PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.
USO INSTITUCIONAL:	Caja por 100, 200, 250 y 300 tabletas en 10, 20, 25 y 30 blister PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 6 y 10 tabletas en blister PVC transparente - Aluminio.
INDICACIONES:	Antiparkinsoniano.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes o 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:	Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con parken. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con parken. Parken puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo b (por ejemplo, HCL de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, parken no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años. Precauciones: pacientes con desórdenes psiquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben levodopa debe ajustarse la dosis.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto". "Toda información cientifica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:	17458		
RADICACIÓN:	2016027400	**FECHA:**	03/03/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como única diseño los bocetos de los arles del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017033370 del 13/03/2017 para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017012375 DE 27 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 a 30°C +/- 2°C y humedad relativa de 65% +/- 5%.

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

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

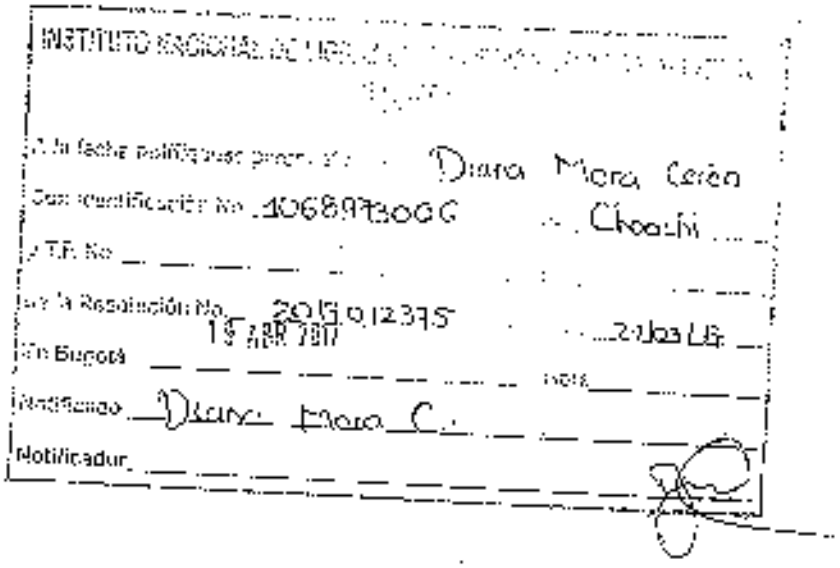
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
16:55:[illegible]
Razón: [illegible]
Localización: BOGOTA D.C.,
Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE [illegible]

En la fecha notificado personalmente a Diana Mora Cerón

Con identificación No. 1068978306 de Choachí

T.P. No. ___

De la Resolución No. 2015012375 de 21 Dic 15

En Bogotá ___ hora ___

Notificado Diana Mora C.

Notificador ___

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

RESOLUCIÓN No. 2017054041 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 47458 **RADICACIÓN:** 2017175068 **FECHA:** 30/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-004280-R2 **VIGENCIA:** 04/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017175068 radicado el 30/11/2017, el señor Juan Pablo Henriez, actuando en calidad de Representante Legal de la LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada. en el sentido que sea aprobado:

1. Adición Acondicionador secundario a; OPEN MARKET LTDA.
2. Adición Presentaciones Comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2017012375 del 27/03/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-004280-R2, a favor de LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto PARKEN 25 / 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca.; como acondicionadora del producto en mención.

2. La adición de la siguiente presentación:

- Caja por 70 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada uno.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017054041 DE 19 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**
Proyectó: Legal: ogurdcmp. Técnico: lzuarez Revisó: cordno_med comerlos

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.12.19
18:02:58 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 00
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 04 ENE 2019 Hora 0830am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 47458 **RADICACIÓN:** 2018109248? FECHA: 10/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-004290-R2 **VIGENCIA:** 04/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 017870 del 26 de febrero de 96 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-00290 para FABRICAR Y VENDER el producto PARKEN TABLETAS, a favor de PSIPHARMA LTDA. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2006009392 del 3 de mayo de 2006 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2006M-004290-R1 al producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS para FABRICAR Y VENDER, a favor de PSIPHARMA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012375 del 27 de marzo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-004290-R2, para el producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017054041 de 19 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar: Adición Acondicionador secundario a; OPEN MARKET LTDA y adición Presentaciones Comerciales.

Que mediante Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017 el INVIMA ordena la Revisión de Oficio del producto PARKEN 25/250 mg. TABLETAS registrado a favor del titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 2018109248? radicado el 10 de mayo de 2018, la señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-004290-R2, en el sentido de aprobar la información técnica allegada, con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio con Resolución No. 2017040497 del 28 de septiembre del 2017.

Que mediante alcance con radicación No. 2018138971 del 04 de octubre de 2018 allega proyecto de actualización portafolio Siegfried en ello se encuentra el plan maestro de estudios de estabilidad.

Que mediante Auto No. 2019008599 13 de Julio de 2018, se le solicitó al interesado complementar la información técnica requerida en el llamado a Revisión de Oficio.

Que mediante radicado No. 2018111791?2 del 04 de septiembre de 2018, la señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Siegfried S.A.S., dio respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto para que en el término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Tel: (+57 1) 294 87 00
Atención al ciudadano: (+57 1) 294 87 00
(+57) 294 87 00
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
notificación de dicha Resolución, presentara a través de una modificación al Registro Sanitario la siguiente información:

1. Justificación de las situaciones irregulares mencionadas en los párrafos anteriores y encontradas en la visita de Inspección Sanitaria realizada el 25 de mayo de 2018.

2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, para dos (2) lotes consecutivos de producto terminado, con el fin de verificar el método de fabricación, las metodologías de análisis del Ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 1 del llamado a Revisión de Oficio (Justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016) el interesado mediante el radicado No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018, el interesado presentó las aclaraciones y justificaciones de las situaciones presentadas, así como el plan de acción tomado por Laboratorios Siegfried a partir del momento de la visita, con el fin de construir un sistema de calidad robusto y estable que permita mantener el cumplimiento normativo en el tiempo.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 2 del llamado a Revisión de Oficio (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), el interesado en el radicado inicial No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018 y alcance con radicación No. 2018138971 del 04 de octubre de 2018, allegó la descripción del proceso de fabricación, las especificaciones y metodología analítica del principio activo y del producto terminado actualizadas a la farmacopea vigente, la validación de la metodología para valoración, disolución y pureza, la documentación corresponde a un cambio de formulación (excipientes) lo cual justifica los lotes pilotos y cuyos resultados corresponden al mes cero.

Que mediante alcance con radicación No. 2018138971 del 04 de octubre de 2018 allega proyecto de actualización portafolio Siegfried en ello se encuentra el plan maestro de estudios de estabilidad, en el cual se incluye el producto de referencia, además revisada la base de datos se encontró un radicado como modificación con escrito No. 20181213781 del 17 octubre de 2018 y a folio 1230 allega carta de compromiso de allegar estudios de estabilidad una vez culminan.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017012378 del 27 marzo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0042B0-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto PARKEN 25 / 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La información técnica allegada mediante radicado No. No. 20181092487 del 10 de mayo de 2018 y alcance con radicación No. 2018138971 del 04 de octubre de 2016 que da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017040497 de 28 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019007274 DE 1 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 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: njaimer, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.01 09:06:29 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

GP 202-1 SC 7941-1 CO SC 73-41-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013026291de 04 de septiembre de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002050-R1 para el producto VITAMINA K1 solución inyectable, en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181125610 del 22 de junio de 2018, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto Vitamina K1 Solución Inyectable.

Que mediante auto No.2020016747 del 24 de diciembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Soportes de la realización de ensayos de las materias primas, control de calidad del producto terminado, estudios de estabilidad natural y autorización de agotamiento.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211017793 del 04 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211087301 del 04 de mayo de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, allego artes del material de envase y empaque ajustados a las Actas No. 9 del 2014 numeral 3.4.9.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211133129 del 09 de junio de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, desistió de la autorización de agotamiento del material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2020020246 de 23/06/2020, INVIMA concedió la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN – ANTIOQUIA, para la fabricación de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio), con vigencia a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2020004700 de 10/02/2020, que certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., la cual corresponde al 18/03/2023.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO con domicilio en la Transversa 20 A No.4 A -81 BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021018678 del 19/05/2021, con una vigencia hasta el 22/06/2024. Para fabricar de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20211087301 del 04/05/2021, folios 2 al 5, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y Acta No. 9 del 2014 numeral 3.4.9, de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 2 lotes fabricados por VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. y 3 lotes fabricados por LABORATORIOS ECAR S.A., en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que mediante radicado 20211133129 del 09/06/2021 se desistió del agotamiento del material de empaque por cuanto no es procedente su autorización.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.4.0.0. N10, Actas No. 29 de 2003 Numeral 2.3.4, No. 9 del 2014 numeral 3.4.9, No 24 de 2016 Primera parte numeral 3.1.11.1 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VITAMINA K1 SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0002050-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio la Carrera 44 No. 27-50 en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTES:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA; VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. con domicilio en la Transversal 20 A No.4 A -81 BOGOTÁ D.C BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, Subcutánea, Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial por 1 mL contiene VITAMINA K1 (FITOMENADIONA) 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 5, 10, 20 25, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 ampollas de vidrio ámbar Tipo I X 1 mL de solución.
INDICACIONES:	Hemorragias asociadas a hipoprotrombinemia, causada por medicamentos que afecten la síntesis de la vitamina o enfermedades que disminuyen su absorción. Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. En recién nacidos puede presentar anemia hemolítica y hemoglobinuria. La inyección iv debe administrarse muy lentamente. La solución debe estar limpida en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral, no sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el articulo 79 del decreto 677 de 1995.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C protegido de la luz en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19933064
RADICACIÓN: 20181125610 **FECHA:** 22/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20211087301 del 04/05/2021 folios 2 al 5 para las presentaciones Comerciales del Articulo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) 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 19 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.07.19 15:24:50 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. 2019046106 DE 16 de Octubre de 2019

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009016675 del 10 de Junio de 2009, el Invima concedió registro sanitario No. Invima 2009M-0009732 para fabricar y vender el producto ZIVICAL® TABLETAS, a favor de LABQUIFAR LTDA., con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito No. 20191118725 del 21/06/2019, el señor Luis Emiro Gonzalez Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., con domicilio en Bogota D.C., solicitó la renovación automática del registro sanitario para el producto ZIVICAL® 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 empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que para autorizar dicho agotamiento del producto terminado, debe especificar **PRESENTACIÓN COMERCIAL y CANTIDADES A AGOTAR PARA CADA LOTE**, siendo esta información necesaria para la trazabilidad y control del producto y dado que el interesado no allega la información necesaria y completa, este despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento.

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. 2019046106 DE 16 de Octubre de 2019

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZIVICAL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009732-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 60, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta cubierta con pelicula contiene CARBONATO DE CALCIO 1500 mg equivalentes a CALCIO 600,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 30 100 y 250 tabletas en blister PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas cada Blister.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipercalcemia, hipercalciuria. Administrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evitese la administración concomitante con digitálicos.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el articulo 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, articulo 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, articulo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30 ° C. en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	20006387

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. 2019046106 DE 16 de Octubre de 2019

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

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

RADICACIÓN: 20191118725 **FECHA:** 21/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019044173 de 4 de octubre de 2019, 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(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). presente proveído.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/16 14:24:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., __/__/2019

30 OCT 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Doris Caballero identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 51859586 C expedida en Bta, en calidad de Rep. legal, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019046106 del 16 oct 19.

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

Notificado:

Firma:

C.C. 51859586 Bta

Notificador:

Firma:

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023030 de 13 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2013021943 del 29 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó Como único diseño para todas las presentaciones del producto, los artes de etiquetas y material de empaque (caja y blíster) allegados mediante escrito número 2013038548, radicado el 12/04/2013.

Que mediante Resolución No. 2014014744 del 22 de mayo de 2014, el INVIMA aprobó como tiempo de vida útil para el producto de la referencia 36 meses a partir de la fecha de fabricación, a condiciones de almacenamiento de 30°C+/- 2°C y 65%+/- 5% de HR
Los artes del material de envase y empaque del producto allegados mediante radicado 2013130402 de fecha 12/11/2013, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas, los que reemplazan los anteriormente aprobados y de los cuya copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025993 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Presentación Muestra Médica Caja por 10 tabletas en blíster PVC/Alu por 10 tabletas, además de las ya aprobadas.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) de la presentación Muestra Médica, allegados mediante radicado 2016033924 de 15/03/2016, el diseño autorizado sigue siendo el mismo aprobado mediante Resolución No. 2014014744 de 22 de mayo de 2014 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y en los cuales deberá eliminar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Allegar como anexo al expediente los artes de material de envase y empaque con los cambios realizados.

Que mediante escrito número 2017076737 del 01/06/2017, la Señora MARGARITA MARIA JIMENEZ DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017040989 del 03 de octubre del 2017 resolvió MODIFICAR la Resolución 2012023030 de 13/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster), como único diseño para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017170509 del 23/11/2017, la interesada allegó como un alcance al radicado 2017076737 del 01/06/2017, los artes del material de envase y empaque aprobados mediante Resolución 2017040989 de 03/10/2017.

Que mediante auto No. 2020009573 del 11/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con: 1. Presentaciones comerciales, 2. Composición del producto, 3. Descripción del proceso de fabricación, 4. Especificaciones de calidad del producto terminado, 5. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, la señora LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante No. 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó información para dar alcance a la respuesta al auto allegada con radicado No. 20201211793 de 12/11/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020 y 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009573 del 11/08/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de Sabaneta Antioquia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante resolución 2019042452 del 25/09/2019 con vigencia hasta el 14/11/2022.

Que los artes de material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201211793 de 12/11/2020, cumplen con los requisitos del Artículo 72 y Artículo 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, se considera procedente su aprobación en la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 63 de 2011 numeral 3.4.3 y Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.9.14 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.6.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OROCAL® D TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0013527-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de SABANETA ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBONATO DE CALCIO PESADO 1,500 mg, EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 600, mg; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,000 mg, EQUIVALENTE A VITAMINA D3 200,00000 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 180 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGANICAS DE CALCIO Y VITAMINA D
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL O DIABETICOS, EVITESE LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON DIGITALICOS. CONTIENE ASPARTAME NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, POR QUE SE METABOLIZA EN FENIL ALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20044615
RADICACIÓN: 2017076737 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/10 10:16:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023030 de 13 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2013021943 del 29 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó Como único diseño para todas las presentaciones del producto, los artes de etiquetas y material de empaque (caja y blíster) allegados mediante escrito número 2013038548, radicado el 12/04/2013.

Que mediante Resolución No. 2014014744 del 22 de mayo de 2014, el INVIMA aprobó como tiempo de vida útil para el producto de la referencia 36 meses a partir de la fecha de fabricación, a condiciones de almacenamiento de 30°C+/- 2°C y 65%+/- 5% de HR
Los artes del material de envase y empaque del producto allegados mediante radicado 2013130402 de fecha 12/11/2013, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas, los que reemplazan los anteriormente aprobados y de los cuya copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025993 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Presentación Muestra Médica Caja por 10 tabletas en blíster PVC/Alu por 10 tabletas, además de las ya aprobadas.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) de la presentación Muestra Médica, allegados mediante radicado 2016033924 de 15/03/2016, el diseño autorizado sigue siendo el mismo aprobado mediante Resolución No. 2014014744 de 22 de mayo de 2014 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y en los cuales deberá eliminar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Allegar como anexo al expediente los artes de material de envase y empaque con los cambios realizados.

Que mediante escrito número 2017076737 del 01/06/2017, la Señora MARGARITA MARIA JIMENEZ DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017040989 del 03 de octubre del 2017 resolvió MODIFICAR la Resolución 2012023030 de 13/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster), como único diseño para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017170509 del 23/11/2017, la interesada allegó como un alcance al radicado 2017076737 del 01/06/2017, los artes del material de envase y empaque aprobados mediante Resolución 2017040989 de 03/10/2017.

Que mediante auto No. 2020009573 del 11/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con: 1. Presentaciones comerciales, 2. Composición del producto, 3. Descripción del proceso de fabricación, 4. Especificaciones de calidad del producto terminado, 5. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, la señora LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante No. 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó información para dar alcance a la respuesta al auto allegada con radicado No. 20201211793 de 12/11/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020 y 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009573 del 11/08/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de Sabaneta Antioquia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante resolución 2019042452 del 25/09/2019 con vigencia hasta el 14/11/2022.

Que los artes de material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201211793 de 12/11/2020, cumplen con los requisitos del Artículo 72 y Artículo 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, se considera procedente su aprobación en la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 63 de 2011 numeral 3.4.3 y Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.9.14 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.6.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OROCAL® D TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0013527-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de SABANETA ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBONATO DE CALCIO PESADO 1,500 mg, EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 600, mg; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,000 mg, EQUIVALENTE A VITAMINA D3 200,00000 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 180 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGANICAS DE CALCIO Y VITAMINA D
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL O DIABETICOS, EVITESE LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON DIGITALICOS. CONTIENE ASPARTAME NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, POR QUE SE METABOLIZA EN FENIL ALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20044615
RADICACIÓN: 2017076737 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/10 10:16:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019042877 DE 27 de Septiembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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. 2009037742 de 14/12/2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010260, para el producto THERALITE® 300 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191155424 de 13/08/2019, el señor Dalmiro José Fabregas Cudriz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto THERALITE® 300 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que por su forma farmacéutica/principio activo se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto de referencia no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación,

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

RESOLUCIÓN No. 2019042877 DE 27 de Septiembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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.

sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.12.0.0.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:	THERALITE® 300 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0010260-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali – Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBONATO DE LITIO 300,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 y 50 tabletas en blíster PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO. cada blíster por 10 tabletas cada uno. **MUESTRA MÉDICA**: Caja plegadiza por 10 y 50 tabletas en blíster PVC TRANSPARENTE- ALUMINIO. Cada blíster por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.
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 / o la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)". Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con

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

RESOLUCIÓN No. 2019042877 DE 27 de Septiembre de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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.

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 el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20005911
RADICACIÓN: 20191155424 **FECHA:** 13/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010035161 de 29/10/2010, para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir Carbonato de Litio e inserto, seguirá siendo la aprobada en Resolución No. 2015043753 de 30/10/2015, versión CCDS V05 LRC- 03- marzo de 2015. Revisión abril de 2015 para el producto en referencia, de la cual reposa copia en el expediente (Folios 28 – 36) y (Folios 20 – 28), respectivamente.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **THERALITE® 300 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0010260**; 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
THERALITE® 300 mg	Cajas plegadizas	1.664	Caja x 10 comprimidos
		35.000	Caja x 50 comprimidos

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
THERALITE® 300 mg	9CL0314	31/01/2021	2.100	Caja x 10 comprimidos
THERALITE® 300 mg	9CL0314	31/01/2021	1.768	Caja x 50 comprimidos
THERALITE® 300 mg	9CL1022	28/02/2021	7.430	Caja x 50 comprimidos
THERALITE® 300 mg	9CL1023	28/02/2021	7.991	Caja x 50 comprimidos
THERALITE® 300 mg	9CL1410	30/03/2021	7.357	Caja x 50 comprimidos

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. 2019042877 DE 27 de Septiembre de 2019

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 NOV 2019

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ogjaldronp. Técnico: dvillegasm Revisó: cordine_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/09/27 10:20:52 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá D.C., 12/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019042844 del 27/9/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	THERALITE® 300 MG					
Expediente:	20005911	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0010260-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/12/14	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	4		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.12.0.0. 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES					

Indicaciones

TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN FASE MANÍACA , PROFILAXIS DE LOS EPISODIOS AGUDOS MANÍACO-DEPRESIVOS

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

1. CONTRAINDICACIONES " HIPERSENSIBILIDAD AL LITIO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES " INSUFICIENCIA RENAL SEVERA " INSUFICIENCIA CARDÍACA " ENFERMEDAD DE ADDISON " LACTANCIA " SÍNDROME DE BRUGADA O HISTÓRIA FAMILIAR DE SÍNDROME DE BRUGADA " EMBARAZO " DESHIDRATACIÓN " PACIENTES UTILIZANDO DIURÉTICOS. 2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES " GENERAL CUANDO SE CONSIDERE UNA TERAPIA CON LITIO ES NECESARIO DETERMINAR SI LOS PACIENTES ESTÁN RECIBIENDO LITIO EN ALGUNA OTRA FORMA. SI ES ASÍ, DEBEN CONTROLARSE LOS NIVELES SÉRICOS ANTES DE PROCEDER. SIEMPRE SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÍNIMA CLÍNICAMENTE EFECTIVA. EL MÉDICO DEBE DAR INSTRUCCIONES CLARAS SOBRE LOS SÍNTOMAS DE TOXICIDAD INMINENTE A AQUELLOS PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CON LITIO A LARGO PLAZO. ANTE EL PRIMER SIGNO DE TOXICIDAD, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO Y LOS NIVELES SÉRICOS DE LITIO DEBEN SER EVALUADOS. " RECOMENDACIONES DE MONITOREO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LITIO DEBEN EVALUARSE LA FUNCIÓN RENAL, CARDÍACA Y TIROIDEA. LOS PACIENTES DEBEN SER EUTIROIDEOS ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON LITIO. LA TERAPIA CON LITIO ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O INSUFICIENCIA CARDÍACA. DURANTE EL TRATAMIENTO CON LITIO LA FUNCIÓN RENAL, CARDÍACA Y TIROIDEA DEBEN SER EVALUADAS REGULARMENTE. PARA LAS RECOMENDACIONES DE MONITOREO DE LOS NIVELES DE LITIO SÉRICO VER 3. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN. TRASTORNOS RENALES (DETERIORO RENAL / TUMORES RENALES) DADO QUE EL LITIO ES PRIMARIAMENTE EXCRETADO POR VÍA RENAL, UNA ACUMULACIÓN SIGNIFICATIVA DE LITIO PUEDE OCURRIR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. POR TANTO, SI PACIENTES CON DETERIORO RENAL LEVE A MODERADO ESTÁN SIENDO TRATADOS CON LITIO, SE DEBEN MONITOREAR DE CERCA LOS NIVELES DE LITIO SÉRICO Y EN CONSECUENCIA, LA DOSIS DEBE SER AJUSTADA. SI NO ES POSIBLE UN MONITOREO MUY REGULAR Y DE CERCA DE LOS NIVELES DE LITIO SÉRICO Y DE CREATININA EN PLASMA, EL LITIO NO DEBE SER PRESCRITO EN ESTA POBLACIÓN. EL LITIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. SE DEBE TAMBIÉN ADVERTIR A LOS PACIENTES PARA QUE INFORMEN SI SE DESARROLLA POLIURIA O POLIDIPSIA. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN POLIURIA Y/O POLIDIPSIA, LA FUNCIÓN RENAL DEBE SER MONITOREADA EN ADICIÓN A LA EVALUACIÓN DE RUTINA DEL LITIO SÉRICO. TUMORES RENALES: SE HAN REPORTADO CASOS DE MICROQUISTES, ONCOCITOMAS Y CARCINOMA RENAL DE LOS CONDUCTOS COLECTORES EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL SEVERO QUE RECIBIERON LITIO POR MÁS DE 10 AÑOS. EN ESOS PACIENTES, SE DEBE REALIZAR ULTRASONIDO RENAL PERIÓDICO INCLUSO DESPUÉS DE SUSPENDER EL LITIO. " BALANCE DE FLUIDOS/ELECTROLITOS SI OCURREN EPISODIOS DE NÁUSEA, VÓMITOS, DIARREA, SUDOR EXCESIVO Y/U OTRAS CONDICIONES QUE CONDUZCAN A LA DEPLECIÓN DE SAL/AGUA (INCLUYENDO DIETAS SEVERAS), LAS DOSIS DE LITIO DEBEN MONITOREARSE ESTRECHAMENTE Y SE DEBEN REALIZAR LOS AJUSTES DE DOSIS NECESARIOS. TAMBIÉN SE DEBE EJERCER PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS. SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES PARA ASEGURAR QUE LA DIETA Y LA INGESTA DE LÍQUIDOS SEAN NORMALES, CON EL FIN DE MANTENER UN EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO ESTABLE. ESTO PUEDE SER ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN CLIMAS O LUGARES DE TRABAJO MUY CALUROSOS. ENFERMEDADES INFECCIOSAS, INCLUYENDO RESFRIADO COMÚN, INFLUENZA, GASTROENTERITIS E INFECCIONES URINARIAS PUEDEN ALTERAR EL BALANCE DE LÍQUIDOS Y AFECTAR ASÍ LOS NIVELES DE LITIO SÉRICO. SE DEBE CONSIDERAR LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO DURANTE CUALQUIER INFECCIÓN INTERCURRENTE. " RIESGO DE CONVULSIONES EL RIESGO DE CONVULSIONES PUEDE INCREMENTARSE EN CASO DE CO-ADMINISTRACIÓN DE LITIO CON MEDICAMENTOS QUE DISMINUYEN EL UMBRAL CONVULSIVO, O EN PACIENTES EPILÉPTICOS. " HIPERTENSIÓN ENDOCRANEANA BENIGNA SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERTENSIÓN ENDOCRANEANA BENIGNA. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS PARA QUE REPORTEN DOLORES DE CABEZA PERSISTENTES Y/O ALTERACIONES VISUALES. " PROLONGACIÓN DEL QT COMO MEDIDA PREVENTIVA, EL LITIO DEBE EVITARSE EN PACIENTES CON SÍNDROME CONGÉNITO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, Y DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA LA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJEMPLO HIPOKALEMIA NO CORREGIDA, BRADICARDIA), Y EN PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE SON CONOCIDOS POR PROLONGAR EL INTERVALO QT. " SÍNDROME DE BRUGADA EL LITIO PUEDE DESENMASCARAR O AGRAVAR EL SÍNDROME DE BRUGADA, UNA ENFERMEDAD HEREDITARIA DE LOS CANALES DE SODIO CARDÍACOS CON CAMBIOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS CARACTERÍSTICOS (BLOQUEO DE RAMA DERECHA Y ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST EN DERIVACIONES PRECORDIALES DERECHAS), QUE PODRÍA LLEVAR A PARO CARDÍACO O MUERTE SÚBITA. EL LITIO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON SÍNDROME DE BRUGADA O HISTORIA FAMILIAR DE SÍNDROME DE BRUGADA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR DE PARO CARDÍACO O MUERTE SÚBITA. " PACIENTES ANCIANOS LOS PACIENTES ANCIANOS SON PARTICULARMENTE SENSIBLES A LA TOXICIDAD POR LITIO Y PUEDEN MOSTRAR REACCIONES ADVERSAS CON NIVELES DE LITIO SÉRICO QUE POR LO GENERAL SON TOLERADOS POR PACIENTES MÁS JÓVENES. SE RECOMIENDA TAMBIÉN PRECAUCIÓN DADO QUE LA EXCRECIÓN DE LITIO PUEDE SER REDUCIDA EN LOS PACIENTES MAYORES, DEBIDO AL DESCENSO EN LA FUNCIÓN RENAL RELACIONADO CON LA EDAD. " NIÑOS NO SE RECOMIENDA EL USO EN NIÑOS. " EL TRATAMIENTO CON LITIO PUEDE CAUSAR HIPERCALCEMIA QUE PUEDE O NO IR ACOMPAÑADA DE HIPERPARATIROIDISMO. " SE RECOMIENDA CONTROLAR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE CALCIO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LITIO, LUEGO DE SEIS MESES DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y ANUALMENTE PARA UN TRATAMIENTO A LARGO

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

PLAZO. SI ES NECESARIO, CONSIDERAR LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE HORMONA PARATIROIDEA, PARA IDENTIFICAR O DESCARTAR HIPERPARATIROIDISMO. EMBARAZO LA TERAPIA CON LITIO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE, A MENOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. PUEDE SER NOCIVO PARA EL FETO EN EL EMBARAZO HUMANO. HAN SIDO REPORTADAS ANOMALÍAS CARDIACAS ESPECIALMENTE LA MALFORMACIÓN DE EBSTEIN, Y OTRAS MALFORMACIONES. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN USAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ADECUADOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON LITIO. SI SE CONSIDERA IMPRESCINDIBLE MANTENER EL TRATAMIENTO CON LITIO DURANTE EL EMBARAZO, SE DEBEN MONITOREAR MUY DE CERCA LOS NIVELES SÉRICOS DE LITIO, YA QUE LA FUNCIÓN RENAL CAMBIA GRADUALMENTE DURANTE EL EMBARAZO Y BRUSCAMENTE EN EL MOMENTO DEL PARTO. SE REQUIEREN AJUSTES DE LA DOSIS. SE RECOMIENDA SUSPENDER EL LITIO UN POCO ANTES DEL PARTO Y REINICIARLO ALGUNOS DÍAS DESPUÉS DEL MISMO. LOS RECIÉN NACIDOS PUEDEN MOSTRAR SEÑALES DE TOXICIDAD POR LITIO INCLUYENDO SÍNTOMAS TALES COMO LETARGIA, TONO MUSCULAR FLÁCIDO, O HIPOTONÍA. SE RECOMIENDA UNA OBSERVACIÓN CLÍNICA CUIDADOSA DEL NEONATO EXPUESTO A LITIO DURANTE EL EMBARAZO Y LOS NIVELES DE LITIO PUEDEN REQUERIR MONITOREO TANTO COMO SEA NECESARIO. FERTILIDAD ESTUDIOS EN RATAS EXPUESTAS A LITIO HAN REPORTADO ANORMALIDADES EN LA ESPERMATOGÉNESIS, LO CUAL PODRÍA OCASIONAR UNA ALTERACIÓN EN LA FERTILIDAD. ESTE RIESGO TAMBIÉN PODRÍA POTENCIALMENTE AFECTAR A HUMANOS. LACTANCIA EL LITIO ES SECRETADO EN LA LECHE MATERNA, Y SE HAN REPORTADO CASOS DE NEONATOS CON SIGNOS DE TOXICIDAD POR LITIO. POR TANTO EL LITIO NO DEBE SER UTILIZADO DURANTE LA LACTANCIA. SE DEBERÁ TOMAR UNA DECISIÓN EN CUANTO A SUSPENDER LA TERAPIA CON LITIO O SUSPENDER LA LACTANCIA, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE Y LA IMPORTANCIA DE LA LACTANCIA PARA EL INFANTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS COMO EL LITIO PUEDE ENLENTECER EL TIEMPO DE REACCIÓN Y CONSIDERANDO EL PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS DEL LITIO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE LOS POSIBLES PELIGROS CUANDO CONDUCEN U OPERAN MAQUINARIA

Dosificacion

Interaccion

3. INTERACCIONES Los niveles de litio sérico podrían incrementarse si se co-administra uno de los siguientes medicamentos. Cuando corresponda, se deberá ajustar la dosis de litio o bien suspender el tratamiento concomitante. " Diuréticos tiazídicos: pueden reducir la depuración renal del litio conduciendo potencialmente a intoxicación por litio. Si se debe utilizar un diurético tiazídico, la dosis de litio primero debe ser reducida. Parece menos probable que los diuréticos de asa incrementen los niveles de litio. " Otros medicamentos que afectan el equilibrio electrolítico por ej. los esteroides, pueden alterar la eliminación del litio y deben, por lo tanto, ser evitados. " Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo inhibidores de la ciclo-oxigenasa (COX)2. " Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). " Antagonistas del receptor Angiotensina II. " El metronidazol puede reducir la depuración renal del litio. Los niveles de litio sérico pueden disminuirse debido a un aumento de la depuración renal del litio en caso de que se administren concomitantemente alguno de los siguientes medicamentos: " Diuréticos osmóticos e inhibidores de la anhidrasa carbónica " Xantinas (teofilina, cafeína) " Bicarbonato de Sodio " Calcitonina La co-administración de los siguientes medicamentos puede incrementar el riesgo de neurotoxicidad: " Los bloqueantes de los canales de calcio pueden llevar a neurotoxicidad con síntomas como ataxia, confusión y somnolencia. Pueden verse aumentadas las concentraciones de litio. " Los medicamentos antipsicóticos tales como el haloperidol, tioridazina, flufenazina, clorpromazina y clozapina pueden llevar en casos raros a neurotoxicidad severa con síntomas tales como confusión, desorientación, letargia, temblor, síntomas extra-piramidales y mioclonías. En algunos de los casos reportados se presentaron niveles de litio aumentados. La coadministración de antipsicóticos y litio podría aumentar el riesgo de síndrome neuroléptico maligno, el cual podría ser fatal. Se recomienda suspender ambos medicamentos cuando se observen los primeros signos de neurotoxicidad. " La carbamazepina puede causar mareos, somnolencia, confusión y síntomas cerebelosos tales como ataxia. " Metildopa. " Los derivados del Triptan y/o los antidepresivos serotoninérgicos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) (por ejemplo fluoxetina y fluvoxamina) pueden provocar el síndrome serotoninérgico*, lo cual requiere suspender inmediatamente el tratamiento. * Síndrome serotoninérgico El síndrome serotoninérgico es una reacción adversa al medicamento que potencialmente amenaza la vida, el cual es causado por un exceso de serotonina (es decir por una sobredosis o por el uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos), requiriendo hospitalización o incluso causando la muerte. Los síntomas pueden incluir: - Cambios del estado mental (agitación, confusión, hipomanía, eventualmente coma). - Anormalidades neuromusculares (mioclonía, temblor, hiperreflexia, rigidez, acatisia). - Hiperactividad autonómica (hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hipertermia, diaforesis) - Síntomas gastrointestinales (diarrea) Un factor esencial para la prevención de la ocurrencia de este síndrome es la adherencia estricta a las dosis recomendadas. " Otros: Se recomienda precaución si el litio es co-administrado con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT, por ejemplo antiarrítmicos de Clase IA (por ej. quinidina, disopiramida) o antiarrítmicos Clase III (por ej. Amiodarona), cisapride, antibióticos tales como eritromicina, antipsicóticos como tioridazina o amisulprida. Esta lista no es exhaustiva. Se recomienda precaución si el litio es co-administrado con medicamentos que disminuyan el umbral epiléptico, por ejemplo antidepresivos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, anestésicos, teofilina. La lista no es exhaustiva.

Efectos

REACCIONES ADVERSAS Los efectos colaterales están por lo general relacionados con las concentraciones de litio sérico y son infrecuentes a niveles por debajo de 1.0 mmol/L. Las reacciones adversas por lo general disminuyen con una reducción temporal o con la suspensión del tratamiento con litio. Inicialmente pueden aparecer efectos gastrointestinales leves tales como náuseas, malestar general y vértigo, pero por lo general desaparecen después de los primeros días de administración de litio. Pueden persistir los temblores finos de las manos, poliuria y una leve sensación de sed. " Sangre y trastornos del sistema linfático : Leucocitosis " Trastornos endocrinos: los efectos adversos a largo plazo pueden incluir problemas en la función tiroidea, tales como bocio eutiroideo y/o hipotiroidismo. También se puede dar raramente hipertiroidismo. Se han reportado hipercalcemia, hipermagnesemia e hiperparatiroidismo. " Trastornos del metabolismo y nutrición: Aumento de peso. " Trastornos psiquiátricos : Confusión, delirium " Trastornos del sistema nervioso: Se han reportado temblores, especialmente temblores finos en las manos, disartria, mioclonías, hipertensión intracraneana benigna, vértigo, trastornos de la conciencia, reflejos anormales, convulsiones, trastornos extrapiramidales, encefalopatía, síndrome cerebeloso (usualmente reversible) y nistagmus. Los síntomas mencionados podrían resultar en caídas. Podría ocurrir neuropatía periférica en tratamientos a largo plazo y usualmente es reversible al suspender el litio. " Trastornos cardiacos: arritmia cardíaca, principalmente bradicardia, disfunción del nodo sinusal, cambios en los ECG tales como aplanamiento reversible o inversión de las ondas-T y prolongación del QT, bloqueo AV y cardiomiopatía. " Trastornos de los ojos: Irritación (reversible en la mayoría de casos); Hinchazón del disco óptico, en algunos casos sin incremento de la presión intracraneal; papiloedema que puede conducir a un impedimento visual (generalmente reversible); exoftalmos (no siempre asociados con desordenes tiroideos). " Trastornos gastrointestinales: malestar abdominal, alteración del gusto, náuseas, vómitos, diarrea, hipersecreción salivar, boca seca. " Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: acné o erupciones acneiformes, empeoramiento o aparición de psoriasis, erupciones alérgicas, alopecia, úlceras cutáneas. " Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Debilidad muscular, rabdomiólisis. " Trastornos renales y urinarios: se ha reportado polidipsia y/o poliuria y diabetes insípida nefrogénica. Esto es usualmente reversible cuando se suspende la administración de litio. El tratamiento con litio a largo plazo puede tener como resultado cambios permanentes en la histología del riñón, formación de microquistes renales, oncocitoma y carcinoma renal de los conductos colectores, y deterioro de la función renal. Las altas concentraciones séricas de litio incluyendo episodios de toxicidad aguda por litio pueden agravar dichos cambios. Se han reportado casos de síndrome nefrótico. " Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: edema periférico. Urticaria y angioedema, atribuido a algunos excipientes tal como el polvo de acacia (o goma arábiga).

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO	2009/06/11	Activo		0
2	0247	U	50.00	CAJA PLEGADIZA X 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO	2009/06/11	Activo		0
3	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA X 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO	2012/05/11	Activo		1
4	0247	U	50.00	MUESTRA MEDICA X 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO	2012/05/11	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AN01	LITIO	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	LITIO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CARBONATO DE LITIO	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS DELBERT	49 Rue Rouelle, 75015 París Francia FRANCIA	
FABRICANTE	CS	GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.	Carrera 9 No. 30 - 29 COLOMBIA	VALLE CALI
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

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

RESOLUCIÓN No. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013093039 del 20/08/2013, Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OFTALMOTRILUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que Mediante Resolución. No 2014030938 del 24/09/2014, el IVIMA declarar el abandono de la solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto OFTALMOTRILUB SOLUCION OFTALMICA a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante auto No. 2014004322, de fecha 23 de Mayo de 2014, el INVIMA se solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2013093039 del 20/08/2013 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:
1. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA.
2. PROCESO DE FABRICACIÓN.
3. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.
4. NORMA COMPENDIAL <51> .
5. NOMBRE DEL PRODUCTO.
6.- CONTRATO DE FABRICACIÓN.
7.- CARTA AVAL.

Que mediante escrito No. 2014148897 del 13/11/2014, Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS INCOBRA S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No 2014030938 del 24/09/2014. y en el mismo radicado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013093039 del 20/08/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014148897 del 13/11/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014148897 del 13/11/2014, Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS INCOBRA S.A., allego respuesta satisfactoria al auto No. 2014004322, de fecha 23 de Mayo de 2014

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante OPHARM LTDA. con domicilio en la calle 58 No. 21-34/14/10 y carrera 21 No. 58-21 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2014025206 de fecha 11 de Agosto del 2014 y con vigencia hasta 22 de Octubre del 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.12.0.N10 , acta de Comisión Revisora No. de numeral y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OFTALMOTRILUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0015734** VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS OPHARM LTDA. con domicilio en la calle 58 No. 21-34/14/10 y carrera 21 No. 58-21 de BOGOTA D.C.
VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN contiene: CARBOXIMETILCELULOSA 5 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTULINA QUE CONTIENE FRASCO PLASTICO EN PEBD POR 15mL CON SUBTAPA GOTERO Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD.
MUESTRA MEDICA:	CAJA DE CARTULINA QUE CONTIENE FRASCO PLASTICO EN PEBD POR 15mL CON SUBTAPA GOTERO Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD
INDICACIONES:	SUSTITUTO DE LÁGRIMAS, EN SINDROME DE SEQUEDAD OCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20065777
RADICACIÓN No.:	2013093039

ARTICULO SEGUNDO: Debe allegar los artes del material de empaque (cajas blister) definitivos los cuales deben dar cabal cumplimiento a los Articulo 72 del Decreto 677/95 y a la guía técnica de análisis "rotulado" los cuales deben ser completamente legibles a color con los correspondientes códigos pantone y en tamaño ampliado para su evaluación. Adicionalmente tener en cuenta las siguientes observaciones entre otras: nombre del producto ya que una vez verificado el nombre del producto en el certificado de marca este despacho pudo evidenciar que este; esta concedido en una sola expresión por tanto sirva ajustarlo, conservando el mismo tipo y tamaño de letra.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65+/-5 % HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.27 19:53:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015046041 de 17 de noviembre de 2015 el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016568 al producto CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Que mediante escrito No.20201184009 de 08 de octubre de 2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios La Sante S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No.2021005765 del 24/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Fórmula cualicuantitativa
2. Fórmula del lote estandarizado de fabricación
3. Registros de fabricación
4. Materias primas
5. Estándar de referencia
6. Validación
7. Estabilidad
8. Impurezas elementales
9. Artes material de empaque
10. Agotamiento

Que mediante escrito No. 20211172374 de 27 de agosto de 2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2019036365, expedida por INVIMA el 21/08/2019, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA D.C., vigentes hasta el 18/09/2022, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que mediante Resolución No. 2020003305, expedida por INVIMA el 29/01/2020, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.-CEDI con domicilio en la Calle 14B No.116-05 Bodega 2 y 3 Centro Logístico de Occidente Fontibón, BOGOTÁ D.C., vigentes hasta el 17/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201184009 del 08/10/2020 folios 2352 y 2353, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Que el Inserto allegado mediante radicado No.20201184009 del 08/10/2020 folios 2354 y 2355 se ajusta al acta 02 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.4.2, en cuanto a Contraindicaciones y a las actas No. 03 de 2016 SEMPB numeral 3.4.20 y No. 48 de 2012 numeral 3.3.13 en cuanto a Precauciones y Advertencias.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad de tres (3) lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que en la respuesta del auto la interesada indico las cantidades de material de empaque a agotar:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
210073	ESTUCHE CARVEDILOL 6,25 mg x 30 TAB REC COL	16000
210071	ESTUCHE CARVEDILOL 6,25 mg x 60 TAB REC COL ENTIDAD OFICIAL	230000

Que es procedente acceder a las pretensiones de la interesada, autorizando el agotamiento del material de empaque con el registro sanitario anterior INVIMA 2015M-0016568, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 7.1.0.0.N10, acta 02 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.4.2, acta No. 03 de 2016 SEMPB numeral 3.4.20, acta No. 48 de 2012 numeral 3.3.13 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: CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0016568-R1 INVIMA 2015M-0016568
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.-CEDI con domicilio en la Calle 14B No.116-05 Bodega 2 y 3 Centro Logístico de Occidente Fontibón, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta recubierta contiene CARVEDILOL 6,25 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartón cartulina Maule C-16 reverso blanco por 10, 20, 30 y 60 tabletas recubiertas en blister Triflex II (PP/AL/PVC/PVDC)/ALUMINIO
INDICACIONES: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria.
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: El Carvedilol no debe usarse en pacientes con: Hipersensibilidad al Carvedilol o a cualquier ingrediente del producto. Insuficiencia cardíaca inestable o descompensada. Disfunción hepática clínicamente manifiesta. Como ocurre con otros bloqueantes β, el Carvedilol no debe utilizarse en pacientes con:
Bloqueo auriculoventricular (AV) de 2º o 3er grado (salvo si se ha implantado un marcapasos permanente).Bradicardia grave (<50 latidos/minuto).Síndrome de disfunción del nódulo sinusal (incluido el bloqueo sinoauricular). Hipotensión arterial grave (tensión arterial sistólica <85 mmHg).Choque cardiogénico. Antecedentes de broncoespasmo o asma. Embarazo, lactancia y niños menores de 18años.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Advertencias y precauciones:

Síndrome de abstinencia: El tratamiento con Carvedilol no debe interrumpirse abruptamente, especialmente en pacientes que sufren enfermedad isquémica de corazón. En pacientes con angina se han reportado exacerbación grave de angina y la presencia de infarto de miocardio y arritmias ventriculares luego de una interrupción abrupta de la terapia con betabloqueantes. Las últimas 2 complicaciones pueden ocurrir con o sin precedente exacerbación de la angina de pecho. El retiro de Carvedilol debe ser gradual (durante un período de una a dos semanas). Si la angina empeora o se desarrolla insuficiencia coronaria aguda, se recomienda restablecer prontamente la terapia con Carvedilol, al menos temporalmente. Dado que la enfermedad de arteria coronaria es común y puede no ser reconocida, no interrumpir la terapia con Carvedilol abruptamente aun en pacientes tratados solo para hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Insuficiencia cardíaca crónica: En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, puede ocurrir agravamiento de la insuficiencia cardíaca o retención de líquido durante la valoración de Carvedilol. Si aparecen estos síntomas, se deben aumentar los diuréticos y no debe aumentarse la dosis de Carvedilol hasta retomar la estabilidad clínica. Ocasionalmente, puede ser necesario reducir la dosis de Carvedilol o, en casos raros, discontinuarla temporalmente. Estos episodios no impiden la posterior valoración exitosa de Carvedilol. Carvedilol debe usarse con precaución en combinación con glucósidos digitálicos, ya que ambas drogas disminuyen la conducción auriculoventricular.

Insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca crónica: Se ha observado deterioro reversible de la función renal con la terapia con Carvedilol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con baja presión arterial (presión arterial sistólica menor a 100 mmHg), enfermedad isquémica de corazón, enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente. En pacientes con estos factores de riesgo, se recomienda controlar la función renal durante la valoración de Carvedilol y discontinuar el medicamento o reducir la dosis en caso de agravamiento de la función renal.

Bronco espasmo no alérgico: En los ensayos clínicos de pacientes con insuficiencia cardíaca, se inscribieron aquellos pacientes con enfermedad bronco espástica que no requieran medicamentos orales o inhalados para tratar su enfermedad bronco espástica. En estos pacientes, se recomienda usar Carvedilol con precaución. Los pacientes con enfermedad bronco espástica (por ej. bronquitis crónica, enfisema), en general no deben recibir betabloqueantes. Sin embargo, Carvedilol puede utilizarse con precaución en pacientes que no responden a otros agentes antihipertensivos o no pueden tolerarlos. Se debe utilizar la dosis mínima efectiva, así se minimiza la inhibición de agonistas beta endógenos o exógenos.

Bradicardia: Carvedilol puede inducir bradicardia. En caso de que la frecuencia del pulso del paciente disminuya a menos de 55 latidos por minuto, se debe reducir la dosis de Carvedilol.

Diabetes: En general, los betabloqueantes pueden enmascarar algunas de las manifestaciones de hipoglucemia, particularmente la taquicardia. Los betabloqueantes no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia inducida por insulina y retardar la recuperación de los niveles de glucosa en suero. Los pacientes sujetos a hipoglucemia espontánea o los pacientes diabéticos que reciben insulina o agentes hipoglucemiantes orales deben tener precaución acerca de estas posibilidades.

En pacientes con insuficiencia cardíaca y diabetes, la terapia con Carvedilol puede llevar al agravamiento de la hiperglucemia, que responde a la intensificación de la terapia hipoglucemiante. Se recomienda controlar la glucemia cuando se inicia, se ajusta o se interrumpe la dosis de Carvedilol.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Hipersensibilidad: Se debe tener cuidado cuando se administra Carvedilol a pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves y en aquellos sometidos a terapia de desensibilización, ya que los betabloqueantes pueden aumentar tanto la sensibilidad a alérgenos como la gravedad de reacciones anafilácticas.
Enfermedad vascular periférica: En pacientes con enfermedad vascular periférica, Carvedilol debe utilizarse con precaución, ya que los betabloqueantes pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial.
Fenómeno de Raynaud: En pacientes que sufren de trastornos circulatorios periféricos (por ej. fenómeno de Raynaud), Carvedilol debe utilizarse con precaución, ya que puede haber exacerbación de los síntomas.
Tirotoxicosis: El bloqueo de beta adrenérgicos puede enmascarar los síntomas clínicos del hipertiroidismo, tales como taquicardia. La retirada abrupta del bloqueo adrenérgico puede ser seguido de una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o pueden precipitar una tormenta tiroidea.
Anestesia y cirugía mayor: Se debe tener precaución en pacientes sometidos a cirugía general debido a los efectos inotrópicos negativos sinérgicos de Carvedilol y drogas anestésicas.
Feocromocitoma: En pacientes con feocromocitoma se debe iniciar un agente alfabloqueante previo al uso de cualquier agente betabloqueante. Aunque Carvedilol posee actividad farmacológica tanto alfabloqueante como betabloqueante, no hay conocimientos acerca de su uso en esta condición. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar Carvedilol a pacientes con sospecha de tener feocromocitoma.
Angina variante de Prinzmetal: Los agentes con actividad betabloqueante no selectiva pueden provocar dolor de pecho en pacientes con angina variante de Prinzmetal. No hay conocimiento clínico acerca de Carvedilol en estos pacientes aunque la actividad alfabloqueante de Carvedilol puede prevenir estos síntomas. Sin embargo se debe tener precaución al administrar Carvedilol a pacientes sospechosos de tener angina variante de Prinzmetal.
Lentes de contacto: Quienes utilicen lentes de contacto deben tener en cuenta la posibilidad de reducción de lacrimación.
Síndrome de iris flácido intraoperatorio: En algunos pacientes tratados previamente o en tratamiento con tamsulosina, se ha observado la aparición del síndrome de iris flácido intraoperatorio (SIFI, una variante del síndrome de pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas. Se han recibido reportes aislados con otros bloqueantes alfa 1 y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Como SIFI puede llevar al aumento de complicaciones del procedimiento durante la operación de cataratas, se debe informar al cirujano oftalmólogo el uso actual o pasado de bloqueantes alfa 1 previo a la cirugía.
Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto.
Fertilidad: No existen datos relevantes disponibles.
Embarazo: Debido a que no existen datos clínicos acerca de la exposición a Carvedilol durante el embarazo, no debe utilizarse en el embarazo a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. Los estudios en animales no son suficientes con respecto a los efectos en el embarazo, sobre el desarrollo embrional/fetal, el parto, y el desarrollo postnatal. Los estudios en animales no han mostrado evidencia sustancial de teratogenicidad con Carvedilol. En animales, se ha observado que Carvedilol cruza la barrera placentaria. Por lo tanto, deben considerarse las posibles consecuencias del bloqueo alfa y beta en el feto y en el neonato humano, debido a que la reducción en la perfusión

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

placentaria puede causar muerte fetal intrauterina o partos inmaduros y prematuros. Los efectos observados con otros agentes bloqueadores alfa y beta incluyen alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglicemia, hipotermia). También existe mayor riesgo de complicaciones cardiacas y pulmonares en el neonato y en el periodo postnatal.
Lactancia: No se recomienda la lactancia durante la administración de Carvedilol. Los estudios en animales han mostrado que Carvedilol o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se sabe si Carvedilol se excreta en la leche materna humana.
Excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp, y 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 fabricados con destino 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 en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20086955
RADICACIÓN: 20201184009 **FECHA:** 08/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados mediante radicado No.20201184009 del 08/10/2020 folios 2352 y 2353, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201184009 del 08/10/2020 folios 2354 y 2355.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{2}{2}$°C, 75 %HR $\frac{5}{5}$%HR).

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

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, correspondiente a Caja plegadiza, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-016568,

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

RESOLUCIÓN No. 2021055534 DE 13 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.
por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
210073	ESTUCHE CARVEDILOL 6,25 mg x 30 TAB REC COL	16000
210071	ESTUCHE CARVEDILOL 6,25 mg x 60 TAB REC COL ENTIDAD OFICIAL	230000

El producto a elaborar con las unidades de los materiales de empaque solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

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 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: 2021/12/15 11:42:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013003082 de 05 de febrero de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-003990-R3 al producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellin – Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2013021529 de 23 de julio de 2013 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013003082 del 05/02/2013, párrafo segundo de las Consideraciones y fabricante, presentación comercial y vida útil del Resuelve, en el sentido de incluir la vigencia correcta de las BPM del fabricante, eliminar a VITECO S.A. como segundo fabricante del producto y corregir las presentaciones y vida útil aprobadas.

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2020012838 de 14 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar y/o allegar información técnica para un segundo fabricante. 2. Actualizar información para autorización de agotamiento. 3. Allegar registros de producción. 4. Allegar certificados de los patrones de referencia. 5. Allegar soportes para las materias primas. 6. Allegar certificados para producto terminado. 7. Corregir artes de materiales de empaque. 8. Allegar estudios de estabilidad actualizados

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase y empaque rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 de 08 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito con Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020012838 del 14/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 - 50, Medellín, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020004700 del 10/02/2020, con vigencia hasta el 18/03/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas liquidas que incluyen soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para las presentaciones comerciales autorizadas, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase y empaque demandada mediante escrito con Radicado No. Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para los materiales etiqueta adhesiva y caja plegadiza presentación x 25 ampollas, que constituyen el envase primario y secundario del producto, rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 17.2.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 21 de 1999 Numeral 2.13., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-003990-R4
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR. SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 1 mL contiene CIANOCOBALAMINA 1 mg

PRESENT. COMERCIAL: - CAJA POR 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 mL C/U.

INDICACIONES: ANEMIA PERNICIOSA CON O SIN COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: SOLO DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE TENGA UN DIAGNÓSTICO SEGURO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE DEGENERACIÓN AGUDA DE LA MÉDULA ESPINAL.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 40260
RADICACIÓN: 2017172977 **FECHA:** 28/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase y empaque, del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

PRODUCTO	MATERIAL	UNIDADES
Vitamina B12 Sln Iny x 1 mL	Caja Vitamina B12 Iny x 1 mL x 25 Amp	49.279
	Etiqueta Adhesiva Amp Vitamina B12 x 1 mL	985.200

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el 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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.11.02 10:00:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021033414 DE 10 de Agosto de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025071 de 16/12/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005084 para el producto CILOSTAL® 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de MERCK S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015046970 de 23/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0005084-R1 para el producto CILOSTAL® 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de MERCK S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258773 de 30/12/2020, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CILOSTAL® 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobada:
- La adición del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Bogotá D.C.
- El cambio de nomenclatura de la dirección del fabricante:
  De: en la Calle 10 No. 65 – 28, en Bogotá D.C.
  A: en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 (muestreo), en Bogotá D.C.
- Los artes de material de envase.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033414 DE 10 de Agosto de 2021

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

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

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 20201258773 de 30/12/2020, la interesada allega solicitud de:

- Adición de la sociedad acondicionadora OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicada en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
- Cambio en la dirección de la sociedad fabricante a la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 (muestreo), en Bogotá D.C.
- La aprobación artes de material de envase y material de empaque.

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.6.0.0.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:	CILOSTAL® 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0005084-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK S.A., ubicado en la Av. Carrera 9 No. 101 - 67, Piso 5 Ofc. 501 A, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 (muestreo), 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 CILOSTAZOL 50,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Blíster PVC transparente/ aluminio en caja con 20, 30 y 60 tabletas.
MUESTRA MEDICA:	Blíster PVC transparente/ aluminio en caja con 5 y 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente, en los casos en que los cambios en estilos de vida y otras intervenciones no han producido resultados adecuados.
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. 2021033414 DE 10 de Agosto de 2021

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

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

ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al cilostazol o a cualquiera de sus excipientes.
Daño renal severo: aclaramiento de creatinina = 25 ml/min.
Alteración hepática moderada o severa.
Insuficiencia cardíaca congestiva.
Embarazo
Pacientes con predisposición al sangrado de cualquier tipo (por ejemplo, úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico reciente [dentro de los últimos seis meses], retinopatía diabética proliferativa, hipertensión mal controlada).
Los pacientes con antecedentes de taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o ectopias ventriculares multifocales, tratados o no adecuadamente en pacientes con prolongación del intervalo QTC.
Pacientes con antecedentes de taquiarritmia severa.
Pacientes tratados concomitantemente con dos o más agentes adicionales antiplaquetarios o anticoagulantes (por ejemplo: ácido acetil salicílico, clopidogrel, heparina, warfarina, acenocumarol, dabigatran, rivaroxaban o apixaban).
Pacientes con angina de pecho inestable, infarto de miocardio en los últimos 6 meses, o una intervención coronaria en los últimos 6 meses.nuevas
Advertencias especiales y precauciones de uso:
La adecuabilidad del tratamiento con cilostazol debe ser considerada con cuidado junto con otras opciones de tratamiento tales como la revascularización.
De acuerdo a sus mecanismos de acción, cilostazol puede inducir taquicardia, palpitación, taquiarritmia y/o hipotensión. El aumento de la frecuencia cardíaca asociado con cilostazol es aproximadamente 5 a 7 lpm; en pacientes con riesgos esto puede por consiguiente inducir una angina de pecho.
Los pacientes que puedan estar en mayor riesgo de presentar eventos adversos cardíacos graves como resultado de la frecuencia cardíaca aumentada, (por ejemplo: pacientes con coronariopatía estable), deben ser controlados de cerca durante el tratamiento con cilostazol, mientras que el uso de cilostazol está contraindicado en pacientes con angina de pecho inestable, o infarto al miocardio o intervención coronaria en los últimos 6 meses, o antecedente de taquiarritmia severa.
Se debe tener cuidado al indicar cilostazol a pacientes con ectopia auricular o ventricular y en pacientes con fibrilación o aleteo auricular.
Se debe advertir a los pacientes que notifiquen cualquier episodio de sangrado o equimosis fáciles mientras que están siendo tratados. cilostazol debe ser interrumpido en caso de sangrado retiniano.
Debido al efecto inhibitorio de la agregación plaquetaria que produce el cilostazol, es posible que haya un mayor riesgo de sangrado cuando se combina con cirugía (incluyendo mediciones invasivas menores como una extracción dentaria). Si un pacientedebe ser sometido a cirugía electiva y no se necesita efecto antiplaquetario, debe interrumpirse el cilostazol 5 días antes de la cirugía.
Ha habido reportes infrecuentes o muy infrecuentes de anomalías hematológicas, incluyendo trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y anemia aplásica. La mayoría de los pacientes se recuperaron al interrumpir el cilostazol. Sin embargo, algunos casos de pancitopenia y anemia aplásica tuvieron un desenlace fatal.
Se debe alertar a los pacientes que además de comunicar los episodios de sangrado y equimosis fáciles, notifiquen rápidamente la aparición de cualquier otro signo que pudiera también sugerir la aparición precoz de discrasia sanguínea, como fiebre y dolor de garganta. Si se sospecha infección o si hay alguna otra evidencia clínica de discrasia sanguínea se debe realizar un hemograma completo. Se debe interrumpir el cilostazol rápidamente si existe evidencia clínica o paraclínica de anomalías hematológicas.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033414 DE 10 de Agosto de 2021

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

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

	En el caso de pacientes que reciben inhibidores potentes de CYP3A4 o CYP2C19, se demostró que los niveles plasmáticos estaban aumentados. En dichos casos, se recomienda una dosificación de cilostazol de 50 mg dos veces al día. Se necesita cautela al administrar conjuntamente cilostazol con cualquier otro agente que tenga el potencial de reducir la presión arterial por la posibilidad de que haya un efecto hipotensor agregado con una taquicardia refleja. Se debe tener cuidado al administrar cilostazol junto con cualquier otro agente que inhiba la agregación plaquetaria. Otras precauciones: La decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenado a temperatura inferior a 30 ºC en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	19956202
RADICACIÓN:	20201258773 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20191100379 del 28/05/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El Inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2015046970 de 23/11/2015.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CILOSTAL® 50 mg TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0005084-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021033414 DE 10 de Agosto de 2021

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

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
CILOSTAL® 50 mg TABLETAS	C201822	06/2023	4.075	Blíster PVC transparente/ aluminio en caja con 30 tabletas.
	C202437	08/2023	2.308	
	C203038	09/2023	4.896	

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
CILOSTAL® 50 mg TABLETAS	Caja Plegadiza	10.944 (und)	Blíster PVC transparente/ aluminio en caja con 30 tabletas.
	Aluminio	10.944 (und)	
	Inserto	10.944 (und)	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/10 10:19:27 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. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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. 2007024584 del 23/10/2007, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-005148-R2 para fabricar y vender el producto URBADAN 20 mg, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009033721 del 5/11/2009, el INVIMA aprobó:
• Adición de Fabricante a: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., con domicilio en Brasil.
• Material de empaque (caja y blíster), allegados mediante escrito No.2009087058 de 18/08/2009, como único diseño para la presentación autorizada reemplazando a las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2010023149 del 29/07/2010, el INVIMA aprobó: inserto de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 49de 19 de octubre de 2009, numeral 2.11.11.

Que mediante Resolución No. 2014007819 del 25/03/2014, el INVIMA aprobó: La información para prescribir CCDSV2 del 15 de octubre de 2013 para el producto de la referencia, allegada mediante radicado 2013113040 del 3 de octubre de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 38 del 2013, numeral 3.14.20.

Que mediante Resolución No. 2014038707 del 21/112014, el INVIMA aprobó: la adición de Importador Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia, para el registro sanitario del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014038997 del 24/11/2014, el INVIMA aprobó La adición de la presentación Comercial Caja Con 30 Comprimidos En Blister De PVC Translucido / Aluminio. Sin perjuicio de las aprobadas previamente. Los artes de estas presentaciones deben ser los mismos que los aprobados mediante Resolución No. 2009033721 de noviembre 05 de 2009.

Que mediante Resolución No. 2015014461 del 15/04/2015 el INVIMA aprobó:

1. La inclusión de los acondicionadores a: OPEN MARKET LTDA (Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA.) con domicilio en Bogotá D.C. Colombia. SANOFI -AVENTIS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en Cali – Colombia,
2. El proceso de acondicionamiento secundario de la caja por 30 tabletas la cual fue previamente aprobada por el INVIMA, a partir de la caja por 20 tabletas que es como ingresa a Colombia proveniente de Sanofi -Aventis Farmacéutica LTDA de Brasil, este proceso consistente en el reacondicionamiento del envase primario Blíster por 10 tabletas el cual permanece intacto y el cual se le adiciona al estuche aprobado para completar las 30 tabletas que manifiesta el empaque y el lote y la fecha de vencimiento se realiza por ink jet.

Que mediante Resolución No. 2015021173 del 2/06/2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales para el producto de la Referencia: · Caja Plegadiza x 40 Tabletas, · Caja Plegadiza por 60 Tabletas,
2. Acondicionados por OPEN MARKET LTDA y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. como acondicionadores aprobados
3. Las presentaciones x 40 y X60 Comprimidos parten de Re-acondicionamiento de la Presentación x 20 Tabletas envasadas en Blíster x 20 Tabletas o 2 Blíster por 10 Tabletas.
4. El envase primario del producto permanecerá Intacto y el único proceso a realizar es el re-acondicionamiento a la presentación correspondiente y la marcación con Inyect del lote y fecha de vencimiento en el estuche.

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

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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. 2016005886 del 23/02/2016, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2015151039 del 12/11/2015 y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta a auto radicado No. 2016015767 del 10/02/2016 del producto de la referencia, 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. 2017047644 del 08/11/2017 el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes al material de empaque y envase allegados como respuesta auto mediante escrito No. 2017146328 del 09/10/2017, en reemplazo de los anteriores y como diseño único para las presentaciones comerciales aprobadas, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017048781 de 15/11/2017, el INVIMA aprobó:

1. La información para prescribir versión CLOBAZAN CCDS V4 15 de Diciembre de 2015, allegado mediante escrito 2017030894 de 07/03/2017, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 39-57)
2. Inserto versión CLOBAZAN CCDS V4 15 de Diciembre de 2015, allegado mediante escrito 2017030894 de 07/03/2017, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 39-57)
3. Modificación de advertencias

Que mediante Resolución No. 2018045101 del 19/10/2018 el INVIMA corrigió la resolución No. 2017048781 del 15/11/2017, la cual quedara de la siguiente manera:

> *"(…)ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007024584 del 23/10/2007, que concedió la renovación al Registro sanitario número INVIMA 2007M-005148 R2, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto URBADAN 20 mg en la modalidad de importar y vender, en el sentido de aprobar: 1. La información para prescribir versión CLOBAZAN CCDS V4 15 de Diciembre de 2015, Revisión Enero 2017, allegado mediante escrito 2017030894 de 07/03/2017, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 39-57). (…)"*

Que mediante Resolución No. 2019011664 del 02/04/2019 el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en CCDS V6 LRC 28-Jul-17 - Revisión: Octubre 2018, allegado mediante escrito No. 20181230623 del 08/11/2018, el cual reposa fiel copia en el expediente (folio 46 – 59).
2. Información para el Prescriptor basado en CCDS V6 LRC 28-Jul-17 - Revisión: Octubre 2018, allegado mediante escrito No. 2017167849 del 08/11/2018, el cual reposa fiel copia en el expediente (folio 29 – 44)
3. Nuevas Advertencias y Precauciones.
4. Nuevas Interacciones.

Que mediante Resolución No. 2020010668 del 18/03/2020 el INVIMA aprobó:

1. Modificación de indicaciones
2. Modificación de dosificación / grupo etario
3. Modificación de precauciones y advertencias
4. Inserto versión IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v7_Rev.11Jun19_CO, allegado mediante escrito No 20191124503 del 02/07/2019, 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.
5. Información para prescribir versión IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v7_Rev.11Jun19_CO, allegada mediante escrito No 20191124503 del 02/07/2019, 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.

Que mediante Resolución No. 2019044285 del 04/10/2019 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social A: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA., ubicado en Rua Conde Domínguez Papaiz 413 Suzano, Sao Paulo, Brasil; como fabricante del producto en mención.
2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto.

Que mediante Resolución No. 2021022570 del 09/06/2021, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de precauciones y advertencias
2. Modificación de interacciones

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

3. Información para el prescriptor, Versión: IP-INS_Urbadan_T_10-20mg_CCDS_v8_Rev.Dic19_CO, allegado mediante escrito No 20201158452 del 07/09/2020, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 22 a 35). 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

Que mediante Resolución No. 2021040696 del 17/09/2021, el INVIMA aprobó: La adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante Radicado No. 2017042125 del 28/03/2017 el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación de Registro Sanitario INVIMA 2007M-005148-R2, para el producto URBADAN ® 20 mg en la modalidad de importar y vender a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante radicado No. 20191080908 del 02/05/2019 como anexo al expediente, el señor Mauricio de Oliveira actuando en calidad de Representante de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., informo que a partir de 28/02/2019, los poderes conferidos al señor Libardo Cárdenas Giraldo quedan revocados, siendo en nuevo Representante Legal, el señor Alexis Moyrand.

Que mediante Auto No. 2020005143 del 11/05/2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado para aclarar la información con respecto a:

1. Certificado de BPM del acondicionador OPEN MARKET LTDA.
2. Fórmula de lote estandarizado.
3. Materias primas.
4. Especificaciones de producto terminado.
5. Metodología de análisis de producto terminado.
6. Estudios de estabilidad.
7. Artes de material de envase y empaque.
8. Inserto e IPP.
9. Autorización de uso de marca.

Que mediante Radicado No. 20201176692 del 29/09/2020, el interesado allegó la respuesta al Auto anteriormente mencionado.

Que mediante radicado No. 20211076953 del 21/04/2021, como anexo al expediente, el señor Dalmiro José Fábregas Cudriz actuando en calidad de Representante Legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó información de los cambios en el proceso de fabricación del producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 20211176951 del 02/09/2021, como anexo al expediente, el señor Mauricio de Oliveira actuando en calidad de Representante Legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A., presentó información en el sentido de aclarar que el señor Dalmiro José Fábregas Cudriz estuvo como Representante Legal de la sociedad Sanofi Aventis de Colombia S.A. hasta el 24/06/2021, adicionalmente, se adjunta copia del Certificado de BPM del acondicionador Suppla S.A.

Que mediante Radicado No. 20221189950 del 24/08/2022 el señor Marcel Hiroshi Nomoto actuando en calidad de Representante Legal de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al Radicado No. 2017042125 en el sentido de allegar la IPP e inserto actualizados

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2022017358 del 17/06/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz 413 Suzano Sao Paulo-Brasil, con una vigencia hasta el 11/07/2025 en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, con una vigencia hasta el 07/05/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en Avenida calle 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2020042789 de 07/12/2020 con una vigencia hasta el 31/12/2023, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2023006299 de 20/02/2023 con una vigencia hasta el 22/03/2026, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021 con una vigencia hasta el 12/07/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 9 No. 30 – 29, Cali, Valle del Cauca, fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021004836 de 18/02/2021 con una vigencia hasta el 12/03/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante correspondencia interna con Radicado No. 20223500527 de 27/04/2022, el Grupo de Apoyo a la Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que las contraindicaciones para los productos URBADAN ® Y URBADAN ® 20 mg (principio activo clobazam) son las siguientes:

"El clobazam no debe usarse:

- *En pacientes con hipersensibilidad al clobazam o a cualquiera de sus excipientes*
- *En pacientes con cualquier antecedente de dependencia a alcohol o drogas (riesgo elevado de desarrollo de dependencia).*
- *En pacientes con miastenia gravis (riesgo de empeoramiento de la debilidad muscular)*
- *En pacientes con insuficiencia respiratoria severa (riesgo de deterioro)*
- *En pacientes con sindrome de apnea del sueño (riesgo de deterioro)*
- *En pacientes con compromiso severo de la función hepatica (riesgo de precipitar una encefalopatía)*
- *Durante el primer trimestre del embarazo*
- *En las mujeres que amamantan*
- *Las benzodiazepinas no deben administrarse a los niños sin una valoración cuidadosa de la necesidad de su uso. El clobazam no debe usarse en niños entre los seis meses y los tres años de edad, salvo en casos excepcionales de tratamiento anticonvulsivante en los que haya una indicación perentoria*.
- *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."*
-

Que mediante Radicado No. 20201176692 del 29/09/2020 como respuesta al auto, allegan IPP:CO_URBADAN_TAB_20MG_PI_L. Revisión Sep/2020 e inserto:CO_URBADAN_TAB_20MG_PI_L. Revisión Sep/2020 con los textos aprobados en la Resolución No. 2019011664 de 2/04/2019 y en línea con el Acta No. 17 de 2018 SEM numeral 3.1.9.1.

Que una vez realizada la evaluación del inserto CO_URBADAN_TAB 20MG_PI_L. allegado en la respuesta al auto, el Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, mediante correspondencia interna con Radicado No. 20203010859 de 18/11/2020, considera lo siguiente:

"1. Teniendo lo aprobado en el registro sanitario y Acta No. 14 de 2019, 3.4.1.11, se requiere incluir la siguiente información en indicaciones:
En pacientes con esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, el uso de las benzodiazepinas se recomienda sólo para el tratamiento adjunto, es decir, no para el tratamiento primario.
En casos de trastornos psicosomáticos y psicovegetativos, debe investigarse la posibilidad de una causa orgánica antes de usar benzodiazepinas.

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

2. Teniendo en cuenta el concepto del Acta 14 de 2019, numeral 3.4.1.11, se requiere incluir la siguiente información en dosificación de niños y adolescente para la indicación en Tratamiento de los estados de ansiedad:

La evidencia clínica es limitada en el uso de benzodiacepinas en trastorno de ansiedad en niños, sin embargo, el uso de una dosis adecuada y debidamente monitorizada puede ser de ayuda como tratamiento conjunto con los inhibidores de receptación de serotonina durante la fase aguda del tratamiento.

Niños de seis a quince años: Cuando se prescriba tratamiento para este grupo etario se requiere iniciar con dosis bajas e incremento gradual de dosis bajo estricto seguimiento médico. Se recomienda iniciar con dosis de 5mg diario y dosis de mantenimiento de 0.3 a 1 mg/kg/dia. Las benzodiacepinas no deben ser administradas a niños sin antes realizar un análisis cuidadoso de la necesidad de uso pues se observa un aumento de la respuesta y de la susceptibilidad a los eventos adversos en los niños."

Que mediante Radicado No. 20221189950 del 24/08/2022 como alcance al Radicado inicial, allegaron IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022. CCDSv8 alineados al Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.11. Estos documentos se encuentran basados en la IPP-inserto aprobada por el INVIMA en la Resolución No. 2021022570 de 9 de Junio de 2021, la cual ya contemplaba la información de indicaciones y dosificación solicitadas mediante correspondencia interna con Radicado No. 20203010859 de 18/11/2020, e igualmente, corresponde a la última información de seguridad aprobada para el producto por parte de la autoridad sanitaria.

Que la IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022 allegados mediante escrito No. 20221189950 de 24/08/2022 como alcance al Radicado No. 2017042125, únicamente contempla los siguientes cambios solicitados mediante auto: condiciones de almacenamiento, advertencia de la lactosa y ajustes del fabricante (aprobado en la Resolución No. 2019044285 de 4 de Octubre de 2019).

Que se allegó la autorización de uso de marca URBADAN® al titular del registro sanitario SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radiado No. 20201176692 del 29/09/2020 como respuesta al auto, cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No. 17 de 2018 SEM numeral 3.1.9.1., Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.11

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	URBADAN® 20 mg,
REGISTRO SANITARIO No	**.:INVIMA 2023M-005148-R3** INVIMA 2007M-005148 R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz 413 Suzano Sao Paulo-Brasil
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C.; SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en Carrera 9 No. 30 – 29, Cali, Valle del Cauca; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca; SUPPLA S.A ubicado en Avenida calle 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C; SUPPLA S.A. con domicilio en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLOBAZAM 20 mg

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

IUM-PRESENT.

COMERCIAL:

1C1042891001100 - CLOBAZAM 20,00 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URBADAN) TABLETA 1,00 U / CAJA X 20
CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSLÚCIDO/ ALUMINIO
1C1042891001101 - CLOBAZAM 20,00 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URBADAN) TABLETA 1,00 U / CAJA X 40
CAJA PLEGADIZA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSLÚCIDO/ ALUMINIO
1C1042891001102 - CLOBAZAM 20,00 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URBADAN) TABLETA 1,00 U / CAJA X 60
CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSLÚCIDO/ ALUMINIO

INDICACIONES:

ANSIOLÍTICO. ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIA CON MANIFESTACIONES MIOCLÓNICAS.
ESTADOS DE ANSIEDAD AGUDA Y CRÓNICA QUE PUEDEN CURSAR CON LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS EN PARTICULAR: ANSIEDAD, TENSIÓN, INQUIETUD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, TRASTORNOS DEL SUEÑO POR CAUSAS EMOCIONALES, TRASTORNOS PSICOVEGETATIVOS Y PSICOSOMÁTICOS (POR EJEMPLO, EN EL ÁREA CARDIOVASCULAR O GASTROINTESTINAL) E INESTABILIDAD EMOCIONAL.
EN EL TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS DE ANSIEDAD ASOCIADOS CON LA INESTABILIDAD EMOCIONAL, PRIMERO DEBE DETERMINARSE SI EL PACIENTE SUFRE DE UN TRASTORNO DEPRESIVO QUE REQUIERE UN TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O DIFERENTE. DE HECHO, EN PACIENTES CON ANSIEDAD ASOCIADA CON DEPRESIÓN, EL CLOBAZAM DEBE USARSE SÓLO JUNTO CON UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE ADECUADO. EL USO DE BENZODIAZEPINA (TAL COMO CLOBAZAM) EN MONOTERAPIA, PUEDE PRECIPITAR LA AUTOLESIÓN O EL SUICIDIO EN ESTOS PACIENTES.
EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA U OTRAS ENFERMEDADES PSICÓTICAS, EL USO DE LAS BENZODIAZEPINAS SE RECOMIENDA SÓLO PARA EL TRATAMIENTO ADJUNTO, ES DECIR, NO PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO.
EN CASOS DE TRASTORNOS PSICOSOMÁTICOS Y PSICOVEGETATIVOS, DEBE INVESTIGARSE LA POSIBILIDAD DE UNA CAUSA ORGÁNICA ANTES DE USAR BENZODIAZEPINAS.
COMO TERAPIA ADJUNTA EN PACIENTES CON EPILEPSIA QUIENES NO SE HAN ESTABILIZADO DE FORMA ADECUADA CON SU MONOTERAPIA ANTICONVULSIVANTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EL CLOBAZAM NO DEBE USARSE:
- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL CLOBAZAM O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES
- EN PACIENTES CON CUALQUIER ANTECEDENTE DE DEPENDENCIA A ALCOHOL O DROGAS (RIESGO ELEVADO DE DESARROLLO DE DEPENDENCIA).
- EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS (RIESGO DE EMPEORAMIENTO DE LA DEBILIDAD MUSCULAR)
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA (RIESGO DE DETERIORO)

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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 PACIENTES CON SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO (RIESGO DE DETERIORO)
- EN PACIENTES CON COMPROMISO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPATICA (RIESGO DE PRECIPITAR UNA ENCEFALOPATÍA)
- DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO
- EN LAS MUJERES QUE AMAMANTAN
- LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN ADMINISTRARSE A LOS NIÑOS SIN UNA VALORACIÓN CUIDADOSA DE LA NECESIDAD DE SU USO. EL CLOBAZAM NO DEBE USARSE EN NIÑOS ENTRE LOS SEIS MESES Y LOS TRES AÑOS DE EDAD, SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES DE TRATAMIENTO ANTICONVULSIVANTE EN LOS QUE HAYA UNA INDICACIÓN PERENTORIA.
- 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA.

-ALCOHOL: SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SE ABSTENGAN DE CONSUMIR ALCOHOL DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM (RIESGO DE SEDACIÓN Y OTROS EFECTOS ADVERSOS).

-RIESGOS DERIVADOS DEL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS:

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

SI SE TOMA LA DECISIÓN DE PRESCRIBIR CLOBAZAM CONCOMITANTEMENTE CON OPIÁCEOS, DEBE PRESCRIBIR LA DOSIS MÍNIMA EFECTIVA Y DURACIÓN MÍNIMA DE USO CONCOMITANTE, Y SEGUIMIENTO ESTRECHO A LOS PACIENTES, PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN.

-AMNESIA: PUEDE PRODUCIRSE AMNESIA ANTERÓGRADA INCLUSO CUANDO SE USAN LAS BENZODIAZEPINAS EN EL RANGO NORMAL DE DOSIFICACIÓN, PERO EN ESPECIAL EN LOS NIVELES DE DOSIS MÁS ALTAS.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA.

-DEPENDENCIA:

AL SUSPENDER LAS BENZODIAZEPINAS, SOBRE TODO SI SE HACE DE FORMA ABRUPTA, PUEDE PRODUCIRSE UN FENÓMENO DE REBOTE O UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA:

EL FENÓMENO DE REBOTE SE CARACTERIZA POR UNA RECURRENCIA EXACERBADA DE LOS SÍNTOMAS ORIGINALES QUE CONDUJERON AL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM (POR EJEMPLO, ANSIEDAD, CONVULSIONES). ESTO PUEDE IR ACOMPAÑADO DE OTRAS REACCIONES QUE INCLUYEN CAMBIOS ANÍMICOS, ANSIEDAD O TRASTORNOS DEL SUEÑO E INQUIETUD.

UNA VEZ QUE SE HA DESARROLLADO LA DEPENDENCIA FÍSICA, LA INTERRUPCIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM PUEDE CONDUCIR A SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. ESTOS PUEDEN INCLUIR CEFALEAS, TRASTORNOS DEL SUEÑO, AUMENTO DE LA ACTIVIDAD ONÍRICA, ANSIEDAD EXTREMA, TENSIÓN, INQUIETUD, CONFUSIÓN Y EXCITABILIDAD, PÉRDIDA DEL CONTACTO CON LA REALIDAD, DESPERSONALIZACIÓN, ALUCINACIONES Y PSICOSIS SINTOMÁTICAS (POR EJEMPLO, DELIRIO DE ABSTINENCIA), ADORMECIMIENTOS Y HORMIGUEOS EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES, DOLORES MUSCULARES, TEMBLORES, SUDORACIÓN, NÁUSEAS, VÓMITO, HIPERACUSIA, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y AL CONTACTO FÍSICO, ASÍ COMO CRISIS CONVULSIVAS EPILEPTIFORMES.

TAMBIÉN PUEDE PRODUCIRSE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA CUANDO SE CAMBIA DE FORMA ABRUPTA UNA BENZODIAZEPINA DE LARGA DURACIÓN (POR EJEMPLO, URBADAN®) POR OTRA DE CORTA DURACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas 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 PACIENTES CON HISTORIA DE DEPENDENCIA A DROGAS O ALCOHOL PUEDE INCREMENTARSE EL RIESGO DE DESARROLLAR DEPENDENCIA CON CLOBAZAM COMO CON OTRAS BENZODIACEPINAS.

EMBARAZO

LA INFORMACIÓN DEL USO DE CLOBAZAM EN MUJERES EMBARAZADAS ES LIMITADA. NO SE RECOMIENDA CLOBAZAM DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO, ÚNICAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL DEL FETO.

AUTOLESIÓN Y SUICIDIO

EN PACIENTES CON DEPRESIÓN O ANSIEDAD ASOCIADA CON DEPRESIÓN, EL CLOBAZAM DEBE SER USADO SÓLAMENTE EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE ADECUADO. EL USO DE BENZODIAZEPINAS (COMO EL CLOBAZAM) SOLAS, PUEDE PRECIPITAR LA AUTOLESIÓN O EL SUICIDIO EN ESTOS PACIENTES.

PRECAUCIONES

REACCIONES SERIAS EN LA PIEL:

REACCIONES SERIAS EN LA PIEL, INCLUYENDO EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), HAN SIDO REPORTADOS CON CLOBAZAM EN NIÑOS Y ADULTOS DURANTE LA EXPERIENCIA DE POSMERCADEO. LA MAYORÍA DE LOS CASOS REPORTADOS INVOLUCRAN EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUYENDO MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, LOS CUALES ESTÁN ASOCIADOS CON REACCIONES SERIAS DE LA PIEL.

(SSJ) Y (NET), PUEDEN SER ASOCIADOS CON DESENLACES FATALES. LOS PACIENTES DEBERÍAN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA POR SIGNOS O SÍNTOMAS DE (SSJ) Y (NET), ESPECIALMENTE DURANTE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DE TRATAMIENTO. LA ADMINISTRACIÓN DE CLOBAZAM DEBE (SER SUSPENDIDO INMEDIATAMENTE CUANDO SE SOSPECHA (SSJ) Y (NET). SI LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS SUGIEREN (SSJ) Y (NET), EL USO DE ESTE MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE Y SE (DEBE CONSIDERAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA.

DEPRESIÓN RESPIRATORIA:

EL CLOBAZAM PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA, EN ESPECIAL CUANDO SE ADMINISTRA A DOSIS ALTAS. EN CONSECUENCIA, EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O AGUDA, DEBE MONITORIZARSE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA Y PUEDE HACERSE NECESARIO REDUCIR LA DOSIS. CLOBAZAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA.

DEBILIDAD MUSCULAR:

EL CLOBAZAM PUEDE CAUSAR DEBILIDAD MUSCULAR. POR TANTO, EN PACIENTES CON DEBILIDAD MUSCULAR PREEXISTENTE O ATAXIA CEREBELOSA O ESPINAL, SE REQUIERE DE OBSERVACIÓN CUIDADOSA Y PUEDE NECESITARSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. CLOBAZAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS.

DETERIORO RENAL Y HEPÁTICO:

EN PACIENTES CON COMPROMISO DE LAS FUNCIONES HEPÁTICA O RENAL, LA RESPUESTA AL CLOBAZAM Y LA SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS ADVERSOS ESTÁ INCREMENTADA Y PUEDE NECESITARSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DEBERÁN VIGILARSE CON REGULARIDAD LAS FUNCIONES RENAL Y HEPÁTICA.

PACIENTES ANCIANOS:

EN PACIENTES ANCIANOS, DADO EL AUMENTO DE LA SENSIBILIDAD A LOS EFECTOS ADVERSOS COMO MAREO, SEDACIÓN Y DEBILIDAD MUSCULAR, EXISTE UN INCREMENTO DEL RIESGO DE CAÍDAS QUE PUEDE RESULTAR EN LESIONES SEVERAS. SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN ESTA POBLACIÓN.

TOLERANCIA EN EPILEPSIA:

EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA CON BENZODIAZEPINAS, INCLUIDO EL CLOBAZAM, DEBE TENERSE EN MENTE LA POSIBILIDAD DE UNA DISMINUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

DE LA EFICACIA DEL ANTICONVULSIVANTE (DESARROLLO DE TOLERANCIA) EN EL CURSO DEL TRATAMIENTO.
METABOLIZADORES POBRES POR LA CYP2C19:
EN PACIENTES QUE SON POBRES METABOLIZADORES POR LA CYP2C19, LOS NIVELES SÉRICOS DEL METABOLITO ACTIVO N-DESMETILCLOBAZAM PUEDEN ELEVARSE COMPARADOS CON LOS METABOLIZADORES EXTENSOS. EL REAJUSTE DE LA DOSIS PUEDE SER NECESARIO PARA LOS INDIVIDUOS.
USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES CYP2C19:
LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLOBAZAM CON INHIBIDORES CYP2C19, INCLUIDOS LOS MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y PRODUCTOS DE USO RECREATIVO QUE CONTIENEN CANNABIDIOL, PODRÍAN RESULTAR EN UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN A N-DESMETILCLOBAZAM (N-CLB). TALES INCREMENTOS PUEDEN GENERAR AUMENTO DE LOS EFECTOS ADVERSOS, COMO SOMNOLENCIA Y SEDACIÓN.
PUEDE SER NECESARIO EL AJUSTE DE DOSIS DE CLOBAZAM CUANDO SE ADMINISTRA DE FORMA CONCOMITANTE CON INHIBIDORES CYP2C19.
LOS PRODUCTOS DE USO RECREATIVO Y SUPLEMENTOS DIETÉTICOS QUE CONTIENEN CANNABIDIOL, AL SER DE CALIDAD VARIABLE Y CONTENER CANTIDADES DESCONOCIDAS DE CANNABIDIOL NO DEBEN ADMINISTRARSE EN COMBINACIÓN CON CLOBAZAM.
SUICIDIO
EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SE OBSERVA EL INCREMENTO DE LA INCIDENCIA DE SUICIDIO E INTENTO SUICIDA EN PACIENTES CON O SIN DEPRESIÓN, TRATADOS CON OTRAS BENZODIACEPINAS E HIPNÓTICOS. EN ESTOS ESTUDIOS, LOS DATOS DISPONIBLES PARA CLOBAZAM SON MUY LIMITADOS. EN LA VIGILANCIA TRAS LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN REPORTADO CASOS DE COMPORTAMIENTO SUICIDA. ESTOS ESTUDIOS PRESENTARON FACTORES DE CONFUSIÓN.
CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS PELIGROSAS
ALGUNOS EFECTOS ADVERSOS (POR EJEMPLO, SEDACIÓN, DEBILIDAD MUSCULAR) PUEDEN COMPROMETER LA CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN Y REACCIÓN Y, POR TANTO, CONSTITUYE UN RIESGO EN SITUACIONES EN QUE ESTAS CAPACIDADES REVISTEN ESPECIAL IMPORTANCIA (POR EJEMPLO, OPERACIÓN DE VEHÍCULOS O MAQUINARIAS).

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

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023013504 DE 3 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

EXPEDIENTE No.: 44747
RADICACIÓN: 2017042125 **FECHA:** 28/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201176692 del 29/09/2020 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR a IPP e inserto CO_URBADAN 10 MG & 20 MG_PI_L_Clean - Revisión 17/08/2022 allegados mediante radicado No. 20221189950 del 24/08/2022 como alcance al Radicado No. 2017042125, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0,3,6,9,12,18,24,36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad 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.

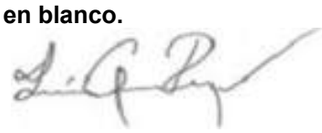
ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/03 14:40:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023030797 del 11 de Julio de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211103339 de fecha 2021/05/27 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto SEDATRIL® 2 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20211103339 de fecha 2021/05/27 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SEDATRIL® 2 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0005148-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta ranurada contiene CLONAZEPAM 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 10 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas., Caja plegadiza por 20 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 40 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 50 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Uso Institucional: Caja plegadiza por 100 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Uso Institucional: Caja plegadiza por 500 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja x 300 tabletas en blíster PVC rojo / Aluminio x 10 tabletas cada uno., GENÉRICO: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC ROJO / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE Y COMO ALTERNATIVO O COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ATAQUE DE PÁNICO Y FOBIA SOCIAL, COMO APOYO A LAS TERAPIAS DE COMPORTAMIENTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIAZEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: MIASTENIA GRAVE, GLAUCOMA, NO INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE EL TRATAMIENTO. EN CASOS DE INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y/O RENAL. INDUCE CONDUCTAS SUICIDAS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y

FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. VENTA BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA QUE DEBE SER RETENIDA EN EL ESTABLECIMIENTO. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA, MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.

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

EXPEDIENTE: 19954442 **RADICACION:** 20211103339 **FECHA:** 2021/05/27

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/11 11:34:56 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. 2021042798 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19954442 **RADICACIÓN:** 20211059542 **FECHA:** 29/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0005148-R1 **VIGENCIA:** 27/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211059542 de 29/03/2021, 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

1. La adición de presentación comercial y muestra médica bajo el nombre genérico para el producto SEDATRIL® 2 mg.
2. Las artes de material de envase, empaque e inserto para el producto en estudio.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211165955 de 19/08/2021, el interesado allegó los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales genéricas y de marca corregidas.

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 de acuerdo con la Resolución 1478 de 2006, Artículo 97, numeral n, y con la Guía de Etiquetas publicada en la página web del INVIMA, el uso de muestras médicas para medicamentos de control especial no está permitido, por ende, este Despacho no aprueba la adición de la presentación muestra medica bajo nombre genérico: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno.

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

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. 2021042798 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016034301 del 5/09/2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0005148-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali - Valle del Cauca, para el producto SEDATRIL® 2 mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones:

   Presentación comercial:
   - Genérico: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno.

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

2. Los artes de material de envase (caja) y empaque (blíster) allegados mediante anexo al expediente con radicado 20211165955 de 19/08/2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas (genéricas y de marca), reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 27 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: 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

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

RESOLUCION No. 2018013762 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19954442
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0005148-R1
RADICACIÓN: 20181048891
VIGENCIA 27/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No 2005025591 del 20 de diciembre de 2005 el INVIMA concedió registró sanitario No INVIMA 2005M-0005148 para FABRICAR Y VENDER el producto SEDATRIL MK 2mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No 2011026091 del 18 de julio de 2011 el INVIMA APROBÓ los artes de los materiales de empaque en los que se ha incluido las precauciones solicitadas en el ACTA 2 de 2011, Numeral 3.6.4 de la Comisión Revisora, acerca de: "que induce conductas suicidas y el uso en embarazo en los productos que contengan el principio activo clonazepam."

Que mediante Resolución No. 2016034301 de 5 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2016M-0005148-R1, para el producto SEDATRIL® 2 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2018003865 de 1 de febrero de 2018, el INVIMA concedió modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar la adición de las presentaciones comerciales relacionadas a continuación:
- Caja x 300 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio x 10 cápsulas cada uno.

Que mediante escrito No.20181048891 radicado el 14/03/2018, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018003865 de 01/02/2018, en el sentido de corregir el nombre de la presentación comercial adicionada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, relativa al expediente No. 19954442, SEDATRIL 2 mg, se constata que en efecto se cometió un error, de forma involuntaria, al digitar el nombre de la presentación comercial cuya adición se autorizó.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018003865 de 01/02/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018003865 de 01/02/2018, en su artículo primero, el cual queda de la siguiente manera:

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018013762 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012036820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.,

Aprobar: La adición de la presentación comercial Caja x 300 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio x 10 tabletas cada uno.

Estas presentaciones podrán ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL, al igual que el resto de las presentaciones comerciales incluidas en el registro sanitario.

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 5 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
sProyectó: Legal: rabuelton, Técnico: (spinos Revisó: centina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-04-12 12:11:36 COT
Razón: Aprobado
Localización: BOGOTA D.C., Colombia

Bogotá
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2018003865 DE 1 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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

EXPEDIENTE: 19954442 RADICACIÓN: 2017182583 FECHA: 13/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0005148-R1 VIGENCIA 27/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017182583 radicado el 13/12/2017, el señor Antonio J. Ramírez Echeve, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de adicionar nuevas presentaciones del producto.

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 evidencio que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016034301 DE 5 de Septiembre de 2016, que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0005148-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto SEDATRIL® 2 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de las presentaciones comerciales relacionadas a continuación:

- Caja x 300 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio x 10 cápsulas cada uno.

Estas presentaciones podrán ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL, al igual que el resto de las presentaciones comerciales incluidas en el registro sanitario.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018003865 DE 1 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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

días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C. el 1 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz; Técnico: rabastro; Revisó: cordoba_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.01 17:48:10 -05'00'
Razón: Aprobó
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. 2017020329 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19954442 **RADICACIÓN:** 2017066417 **FECHA:** 12/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0005148-R1 **VIGENCIA** 27/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017066417 radicado el 12/05/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, en forma simplificada, en el sentido de aprobar la inclusión de una presentación de Uso Institucional.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes de material de envase y empeque seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No.2016034301 de 05/09/2016, con los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016034301 DE 5 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0005148-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto SEDATRIL® 2 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** adición de la presentación de USO INSTITUCIONAL Caja plegadiza por 500 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

GP 282 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017020329 DE 19 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jpalmco, Técnico: calvarezm Revisó: condos_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO [illegible] SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible] 10:26:[illegible]
Razón: [illegible]
Localización: 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

SC 5921 - 1
SC 7541 - 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. 2016034301 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200525591 del 20 de diciembre de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005148 para FABRICAR Y VENDER el producto SEDATRIL MK 2 mg. TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2015122788 de 17/09/2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular solicita la Renovación del Sanitario para el producto SEDATRIL® 2 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante auto No. 2016004615 de fecha 11/05/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó allegar y/o aclarar en lo referente a uniformidad de contenido en media tableta. Uniformidad de contenido cuarto de tableta, completar el reporte analítico del producto en los valores de uniformidad de dosis por tableta, anexar los estudios de estabilidad conforme a la resolución 2514 de 1995, aclarar de la presentación caja x 100 tabletas si está será de uso institucional e indicar en artes que es tableta ranurada.

Que mediante escrito No. 2016112019 de fecha 16/08/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., allega respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que se allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

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

Que con radicado inicial se aclara que los estudios farmacocinéticos se aprobaron en acta de Comisión Revisora No. 11 del 2005 numeral 2.8.24, que la composición cualicuantitativa a la fecha no ha sido modificada.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante respuesta a auto radicado No. 2016112019 de fecha 16/08/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUÍMICAS S.A., les fueron concedidas por este instituto, con una vigencia hasta el 16 de mayo del 2017 conforme a la Resolución No.2014010670 del 23 de abril del 2014 que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 11 del 2005 numeral 2.8.24(estudios farmacocinéticos), acta 36 de 2009 numeral 2.1.5.1 y acta 02 de 2011 numeral 3.6.4 (actualización de la información farmacológica) 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. 2016034301 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SEDATRIL® 2 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0005148-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Km. 23 VIA CALI- JAMUNDI-VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta ranurada contiene: CLONAZEPAM 2 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas. Caja plegadiza por 20 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 40 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Caja plegadiza por 50 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno., Uso Institucional: Caja plegadiza por 100 tabletas en blister PVC rojo / Aluminio por 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes o informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Suministrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia. Precauciones: Miastenia grave, glaucoma, no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, En casos de insuficiencia respiratoria y/o renal. Induce conductas suicidas.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial. Medicamento de Control Especial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Venta bajo estricta fórmula médica que debe ser retenida en el establecimiento. Úsese bajo estricta vigilancia médica. medicamento susceptible de causar dependencia. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL:	Tres(3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19954442

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. 2016034301 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

RADICACIÓN: 2015122765 **FECHA:** 17/09/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016112019 del 16/08/2016 para todas las presentaciones comerciales, y uso institucional autorizada en el artículo primero. Incluir el número del Registro Sanitario renovado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses asignado al producto se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos de 0,3, 6, 9, 2, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°+/- 2°C) (65 % +/-5°HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamante 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 5 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal, Abdominales Técnico, Aprobó: Firma/Lb Guadrina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.05 14:42:56 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No 2013032492 DE 31 de Octubre 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 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19954442
RADICACIÓN: 2013021230
FECHA: 28/02/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0005148
VIGENCIA: 20/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005255S1 del 20 de Diciembre de 2005 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2005M-0005148 para FABRICAR Y VENDER el producto SEDATRIL MK 2mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No 2011028091 del 18 de julio de 2011 el INVIMA aprobó: Los arte de los materiales de empaque en los que se ha incluido las precauciones solicitadas en el ACTA 2 de 2011, Numeral 3.6.4 de la Comisión Revisora acerca de "que incluya contraindicaciones y el uso en embarazo en los productos que contengan el principio activo clonazepam."

Que mediante escrito número 2013021230 del 28/02/2013, el Señor Antonio J. Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2005M-0005148 en el sentido de: 1) ampliación de vida útil a 36 meses, 2) cambio de nombre a Sedatril 2mg y 3) aprobación de materiales de empaque y envase - cajas y etiquetas – para el medicamento con nombre de marca Sedatril 2mg y con nombre genérico Clonazepam 2mg.

Que mediante el auto No 2013003718 del 28 de Mayo de 2013, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguiente requerimientos:

1. *Las contraindicaciones consignadas en las cajas no coinciden con las aprobadas en el registro sanitario. Allegar acta soporte de aprobación. Tenga en cuenta incluir las del ACTA 2 de 2011, Numeral 3.6.4*
2. *El producto Clonazepan 2mg MK y Sedatril deben tener un mismo diseño y conservar los mismos colores. Allegar arte con las mismas referencias de contone.*
3. *Los Folios 515, 516 y 517 corresponden a de sidenafilo.*
4. *En cuanto a la estabilidad, en los resultados tabulados de los lotes 9M 2419 y 9M 2420, incluir los resultados de los compuestos relacionados A, B, otras impurezas y total de impurezas y las conclusiones*

Que mediante escrito radicado No. 2013085916 del 13/08/2013 el Señor Antonio J. Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado presentó respuesta al auto No 2013003718 del 28 de Mayo de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluado el radicado No. 2013085916 del 13/08/2013, el interesado aclaró y allegó información requerida con el fin de acceder a la solicitud, incluyendo los resultados de los compuestos relacionados A, B, otras impurezas y total de impurezas para el producto de la referencia complementando así la información inicial radicada con el No. 2013021230 del 28/02/2013

El medicamento de la referencia conserva los misma composición y los mismos materiales de empaque previamente aceptados y aprobados en las observaciones comerciales con el fin de acceder a la ampliación de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación conservado a temperatura inferior a 30°C en los envases y empaques aprobados

En cuanto al punto 2 se aprueba el cambio de nombre de: Sedatril 2mg Tabletas a : Sedatril 2mg (eliminado la forma farmacéutica "Tableta" que acompaña el nombre del medicamento)

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

RESOLUCION No. 2013092482 DE 31 de Octubre 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.

En cuanto al numeral 3) de aprobación de materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas – para el Medicamento con nombre de marca Sedatril 2mg y con nombre genérico Clonazepan 2mg se encontró que cumplen con las contraindicaciones aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos en las Actas Nos. 07 del 2009 numeral 2.1.5. 36 del 2009 numeral 2.1.5.7 y 7 de 2011, Numeral 3.6.4, con la resolucion que concedió el Registro Sanitario y con los articulos 72 y 76 del Decreto 677/95.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009025591 del 20/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0005148 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto SEDATRIL 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la vida útil y el cambio de nombre del medicamento los cuales en adelante serán:
VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS DE VIDA UTIL CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUE APROBADOS
NOMBRE: SEDATRIL 2mg. .

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los materiales de empaque y envase – cajas y etiquetas – para las presentaciones comerciales con nombre de marca y genéricos (Sedatril 2mg y Clonazepan 2mg) allegados con el radicado No 2013099916 del 13/08/2013 para el producto SEDATRIL 2mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali Valle, por la razones expuestas en el considerando de 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011)

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Leidy Silvera
Revisó: T Ortiz - Revisado

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

RESOLUCION No. 2011039810 DE 28 de Octubre de 2011
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 sus facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2510 de 2008

EXPEDIENTE: 19824942 RADICACION#: 2011008825
REGISTRO SANITARIO. INVIMA 2008M-0005148 VIGENCIA 2008/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008029691 del 21 de Diciembre de 2008 el INVIMA otorgó registro sanitario No INVIMA 2008M-0005148 para FABRICAR Y VENDER el producto SEDATRIL MK 2mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali/Valle.

Que mediante resolución No 2011020691 del 18 de julio de 2011 el INVIMA APROBÓ los rotulos de los muestrarios de empaque en los que se ha incluido las presentaciones aprobadas en el ACTA 2 de 2011, Numeral 3.6.4 de la Comisión Revisora con la cual se "Que dichas solicitudes cumplen con lo establecido en las normas que contemplan el tramite sobre Muestrarios"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado bajo el número 20110838825 del 04/08/2011 el señor Antonio Ramirez Zolorzano en calidad de Representante de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. solicito corrección de la resolución No. 2011020691 DE 18 de Julio de 2011 con el cual solicito se aclarara que la presentación genérica aprobada se comercialice con las líneas genéricas de la siguiente forma de la disposición en el artículo 97 del decreto 677 de 1995

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo constatar que le asiste la razón al peticionario lo cual se ordenará

Que teniendo en cuenta lo anterior en el inciso tercero del artículo 79 del Código Contencioso Administrativo, según el cual "Siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario corregir simples errores aritméticos o de hecho que se incurran en el sentido de la decisión" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y así se dispondrá en la Subdirección de Registros Sanitarios.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2011020691 de 18 de julio de 2011 en el sentido de aclarar que

La presentación genérica aprobada se comercializara con la línea genérica Mk haciendo uso de lo dispuesto en el Artículo 97 del Decreto 677 de 1995 el cual señala "Los medicamentos esencialmente podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud en su oportunidad, para los productos de marca elaborados con las mismas premezclas de base y con las mismas presentaciones comerciales"

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 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 ajecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expidió en Bogotá D.C. al 28 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ IGLESIA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2006-006629 DE 23/03/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en uso de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2613501 de 2005,

EXPEDIENTE: 1993447 RADICACIÓN: 1606002210 FECHA: 20/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 99SM-0003548 VIGENCIA 20/01/2016

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005013991 del 21 de Diciembre de 2005 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2005M-0003548 para FABRICAR Y VENDER el producto SEDATRIL MK 2 mg TABLETAS a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante escrito número 2006002210 radicado el 20/01/2006 el Doctor Antonio J Ramírez Arbeláez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario mencionado en el acápite de considerandos del presente acto, en lo cual Aprueba: SEDATRIL MK 2 mg TABLETAS debiendo ser leído y entendido en la evaluación como: SEDATRIL 2 mg TABLETAS

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal, para acceder a lo solicitado y en este sentido este Instituto

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005013991 del 2005/12/05 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0003548 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto SEDATRIL MK 2 MG TABLETAS en la presentación FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar el cambio del producto de: SEDATRIL MK 2 MG TABLETAS a SEDATRIL 2 mg TABLETAS

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expidió en Bogotá D.C., el 23 de Marzo de 2006

Este documento, hasta la firma se considera un borrador.

CLAUDIA ESMERALDA GUEVARA PÉREZ
SUBDIRECTORA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

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

Resolución

RESOLUCIÓN No. 2005025591 DE 30/12/2005

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Numero 251290 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante radicado número 2005072950 de fecha 04/12/2005 , el señor ANTONIO RAMIREZ BUITAVE, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SEDATRIL MK 2 mg TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI – VALLE

Que con base en el Concepto 113 de 1995, la revisión farmacológica No. 19950190, el Acuerdo 228/2002, la documentación aportada por el interesado previo estudio técnico – legal de dicho establecimiento y la Aprobación de la distribución Estandarizada por medio de Resolución No. 2005021090 de 24/11/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SEDATRIL MK 2 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0010158 VIGENTE HASTA: 20 DIC 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CONFORME LA FACULTATIVA
VIA FARMACEUTICA	TABLETA
ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene CLONAZEPAM 2 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA por 10,20,30,40,50 y 100 TABLETAS en Blister
INDICACIONES CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.	ANTICONVULSIVANTE SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINISTRENSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ADQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIACEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA FRANJA VIOLETA CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL" USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA, MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19950190
RADICACIÓN No.:	2005072950

ARTICULO SEGUNDO.- De conformidad con lo establecido en la Resolución 2371 de Septiembre de 1999 el titular del registro sanitario concedido mediante el presente acto administrativo deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3 de la citada Resolución, dentro de los 30 días calendario siguientes a la ejecutoria de la presente Resolución.
Según sea el caso siempre deberá incluir el número de lote de fabricación y su fecha de vencimiento.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los 20 de Diciembre de 2005

Este espacio, hasta la línea se considera en blanco.

GINA PATRICIA HUERTAS GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1

RESOLUCION Nro. 2023023608 del 31 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. 20231144483 de fecha 2023/05/31 el Señor(a) NATALIA RUBIO HERRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto COQUAN® GOTAS, 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. 20231144483 de fecha 2023/05/31 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COQUAN® GOTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0000487-R3
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, Funza - Cundinamarca., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oral contiene CLONAZEPAM 2.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja con frasco gotero x 30 mL Blanco en polietileno de Baja densidad impreso, con tapa de seguridad blanca en polipropileno . (marca), Caja con frasco gotero x 30 mL Blanco en polietileno de Baja densidad impreso, con tapa de seguridad blanca en polipropileno . (marca y genérico)Uso Institucional,
INDICACIONES:	ANTICONVULSIANTE Y COMO ALTERNATIVO O COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ATAQUE DE PÁNICO Y FOBIA SOCIAL, COMO APOYO A LAS TERAPIAS DE COMPORTAMIENTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIAZEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: MIASTENIA GRAVE Y GLAUCOMA, NO INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE EL TRATAMIENTO. EN CASOS DE INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y/O RENAL. INDUCE CONDUCTAS SUICIDAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.CONSÉRVESE PROTEGIDO DE LA LUZ. NO REFRIGERAR .
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL- MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE

MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL APROBADA EN LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PODRÁ SER EMPLEADA COMO PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL (MARCA Y GENERICO) 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 ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

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

EXPEDIENTE: 19920065 **RADICACION:** 20231144483 **FECHA:** 2023/05/31

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 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: 2023/05/31 14:34:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023013725 del 4 de Abril de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231085476 de fecha 2023/04/04 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto CLONIDINA 150 MCG , 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. 20231085476 de fecha 2023/04/04 , 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:	CLONIDINA 150 MCG ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006674-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la Kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLONIDINA CLORHIDRATO 150.00000 mcg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER POR 20 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER POR 30 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER POR 40 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER POR 50 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS C/U,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPOTENSIÓN, ENFERMEDAD DEL NODULO SINUSAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA O CON HISTORIA DE DEPRESIÓN, ENFERMEDAD DE RAYNAUD, TROMBOANGEITIS OBLITERANTE, EMBARAZO. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE. NO ADMINISTRAR DURANTE LA LACTANCIA. EN INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, AJUSTAR LA DOSIS EN CAOS DE DISFUNCION RENAL CRONICA. PARA EVITAR UNA HIPERTENSION DE REBOTE NO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO EN FORMA BRUSCA. NO EMPLEAR EN CASOS DE PORFIRIA. LAS TABLETAS CONTIENEN LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

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

EXPEDIENTE: 19971867 **RADICACION:** 20231085476 **FECHA:** 2023/04/04

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 4 de Abril de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2023009597 de 13 de marzo de 2023

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Agotamiento

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: 19971867 **RADICACIÓN:** 20181189570

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2006028460 de 12 de diciembre de 2006 se otorgó Registro Sanitario para el producto CLONIDINA 150 mcg TABLETAS a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013037045 del 11 de diciembre de 2013 se otorgó modificación de Registro Sanitario para el producto CLINIDINA 150 mcg en la modalidad de fabricar y vender a favor de Tecnoquimicas S.A. con el fin de aprobar:
1.Vida útil: 3 años a partir de la fecha de manufactura.
2.condiciiones de almacenamiento: temperatura no mayor a 30 grados C
3. Actualización de la metodología analítica del producto.
4. Nombre del producto: Clonidina 150 mcg.
5. Adición de la presentación muestra médica caja x 20 tabletas.
6. Se aprueba como único diseño de material de envase y empaque las artes allegadas con la respuesta del Auto radicado No. 2013127558 del 5 de noviembre de 2013.

Que mediante Resolución 2018022600 de 28 de mayo de 2018, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario y aprobó los nuevos artes de envase y empaque.

Que mediante Radicado No. 20181189570 del 4 de septiembre de 2018, la señora Martha Beatriz Robledo, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto terminado y material de envase y empaque del producto CLONIDINA 150 mcg.

Que mediante Radicado No.20221156826 del 27 de julio de 2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro apoderado de la sociedad TEQNOQUIMISAS S.A. allegó la solicitud de desistimiento del Radicado No. 20181189570 del 4 de septiembre de 2018.

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".*

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

RESOLUCION No. 2023009597 de 13 de marzo de 2023

Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Agotamiento

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, al confluir los presupuestos fácticos y jurídicos de la norma anteriormente citada, esta entidad procederá a aceptar el Desistimiento radicado bajo el No. 20221156826 del 27 de julio de 2022 correspondiente a la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque, radicada bajo No. 20181189570 del 4 de septiembre de 2018.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario del producto **CLONIDINA 150 mcg,** a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

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 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 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 Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Radicado: 20231046429
Folios: 3
Fecha rad: 27/02/2023

Bogotá D.C., Febrero de 2023

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: CLONIDINA 150 MCG
Expediente: 19971867
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE
Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro.

Yo Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.,** según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Actualización de la fórmula cualicuantitativa por reducción de exceso de IFA.

Agradezco la atención prestada y la debida diligencia con el trámite.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

Tecnoquímicas

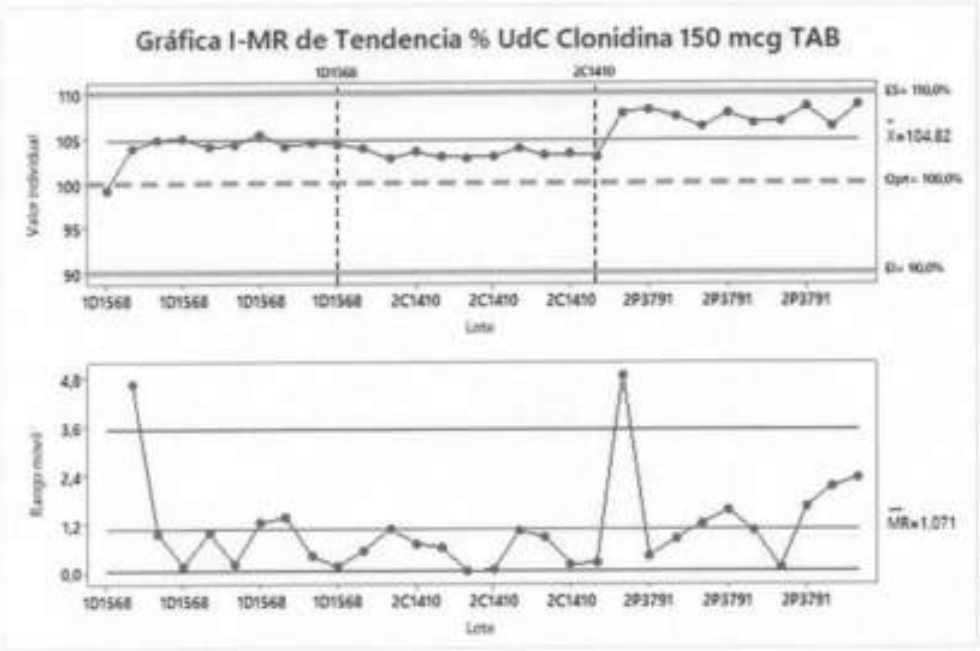
Jamundí, 9 de febrero de 2023

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Subdirección de Registro Sanitario
Bogotá D.C.

REFERENCIA: CLONIDINA 150 mcg
Expediente: 19971867

Yo, **Martha Beatriz Robledo**, identificada con cédula de ciudadanía número 32.536.255 de Medellín, como Directora Técnica de **Tecnoquímicas S.A.**, me permito presentar la fórmula cualicuantitativa del producto de la referencia en la cual se reduce el exceso del 5% al 2% del principio activo Clonidina. **Anexo 1**

En la gráfica se puede observar la tendencia del comportamiento del producto, en la cual los valores de los recobros se encuentran dentro de especificación:



Cordialmente,

Martha Beatriz Robledo
Directora Técnica

Nit. 890.300.466-5
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20221229607
Folios: 1170
Fecha rad: 30/09/2022

Tecnoquímicas

Santiago de Cali, septiembre de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **CLONIDINA 150 MCG**
Expediente: **19971867**
Asunto: **ANEXO AL EXPEDIENTE - CIRCULAR 1000-054-18**
Interesado: **Juan Camilo Ardila Chaparro.**

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, según lo dispuesto en la 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 de registro; comedidamente solicito se anexe al expediente lo siguiente:

- Actualización de las especificaciones de material de envase y empaque.
- Actualización de materias primas.
- Actualización de las especificaciones de producto terminado.
- Actualización de metodología analítica.
- Actualización de validaciones.
- Se anexa estudio de estabilidad
- Se anexa informes de solventes residuales e impurezas elementales.

Agradezco la atención prestada y la debida diligencia con el trámite.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.memorial

Tecnoquímicas

Jamundi, 15 de Septiembre de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Subdirección de Registro Sanitario
Bogotá D.C.

REFERENCIA: CLONIDINA 150 mcg
Forma Farmacéutica: Tableta
Expediente: 19971867

Yo, **Martha Beatriz Robledo,** identificada con cédula de ciudadanía número 32.536.255 de Medellin, obrando en mi calidad de Directora Técnica del laboratorio **Tecnoquímicas S.A.,** tal como consta en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura radicado en su despacho, por la presente me permito enviar la siguiente información para **Anexar** al expediente del producto de la referencia:

1. Se actualiza especificaciones del material de envase y empaque. **(Anexo 1)**
2. Se actualiza materias primas. **(Anexo 2)**
3. Se actualiza especificaciones de producto terminado. **(Anexo 3).**
4. Se actualiza metodologia. **(Anexo 4).**
5. Se actualizan las validaciones. **(Anexo 5).**
6. Se anexa estudio de estabilidad. **(Anexo 6)**
7. Se anexa informe de solventes residuales e impurezas elementales. **(Anexo 7).**

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

Martha Beatriz Robledo
Directora Técnica

Nit. 860.300.466-5
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 6953
www.tecnoquimicas.com

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

RESOLUCION No. 2018035855 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de 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: 19971867
RADICACIÓN: 20181129307

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006028460 de 12 de Diciembre de 2006, se otorgó Registro Sanitario para el producto CLONIDINA 150 mcg TABLETAS a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018022600 de 28 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió la Renovación del registro sanitario No.:INVIMA 2018M-0006674-R1 INVIMA 2018M-0006674-R1, para el producto CLONIDINA 150 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Radicado No 20181129307 del 28/06/2018, el señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. Solicita que se declare en el artículo primero del resuelve de la Resolución No 20181129307 del 28/06/2018, en las Contraindicaciones y Advertencias la inclusión de la advertencia relacionada con Lactosa de acuerdo al radicado No 20181092513.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación a la solicitud de corrección No 20181129307 se menciona lo siguiente:

Se encuentra improcedente ya que en el artículo primero se encuentra la contraindicación relacionada con lactosa completa y la misma se menciona en los antecedentes, en el cual también se encuentra el anexo No 20181092513 del 10/05/2018 por medio del cual se presentaron nuevas artes agregando la contraindicación, por lo cual no se observa que se haya cometido ningún error al momento de la expedición de la aprobación de la Renovación.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de corrección No 20181129307 del 28/06/2018 por las razones expuestas en el considerando.

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.

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. 2018035855 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018022600 DE 28 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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. 2006028460 de 12 de Diciembre de 2006, se otorgó el Registro Sanitario para el producto CLONIDINA 150 mcg TABLETAS a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016148325 del 20/10/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2006M-0006674, para el producto CLONIDINA 150 mcg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante alcance al radicado No 20161048894 del 14/03/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. acorde a lo especificado en visita realizada a las instalaciones de Tecnoquimicas-Jamundí del 5 al 9 de Marzo, da alcance allegando nuevamente la validación de la metodología analítica con todos los parámetros evaluados.

Que mediante alcance al radicado No 20161092513 del 10/05/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, allega artes de material de empaque complementando las contraindicaciones y advertencias incluyendo la contraindicación para medicamentos que contienen Lactosa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No 2016148325 del 20/10/2016, 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 TECNOQUIMICAS S.A. , con domicilio en Kilometro 23 VIA CALI - JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE DEL CAUCA, fueron emitidas mediante Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, con una vigencia hasta el 01/06/2020.

Que el INVIMA mediante Oficio Comisario No 3000-0078-16 realizo visita de verificación de información presentada para la obtención de Registros Sanitarios, incluyendo el de este expediente, los días 5 al 9 de Marzo de 2016.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No 20161092513 del 10/05/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora 21 de 1999 numeral 2.13 , el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 7.3.0.0.N10 , junto con 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: CLONIDINA 150 mcg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0006674-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018022600 DE 28 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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. con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE DEL CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLONIDINA CLORHIDRATO 150 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 10, 20, 30, 40 y 50 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO x 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS C/U
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO.
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:	HIPOTENSIÓN, ENFERMEDAD DEL NODULO SINUSAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA O CON HISTORIA DE DEPRESIÓN, ENFERMEDAD DE RAYNAUD, TROMBOANGEITIS OBLITERANTE, EMBARAZO. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE. NO ADMINISTRAR DURANTE LA LACTANCIA. EN INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, AJUSTAR LA DOSIS EN CAOS DE DISFUNCION RENAL CRONICA. PARA EVITAR UNA HIPERTENSION DE REBOTE NO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO EN FORMA BRUSCA. NO EMPLEAR EN CASOS DE PORFIRIA. LAS TABLETAS CONTIENEN LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBE 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 Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL PRODUCTO.
CONDICIONES DE	

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018022600 DE 28 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

EXPEDIENTE No.: 19971867
RADICACIÓN: 2018148325 **FECHA:** 20/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante anexo al radicado No 20181092513 del 10/05/2018,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 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: **Legal: dariaef**, Técnico: dpulidob Revisó: cordine_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO [illegible] SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
Razón: Inv[illegible]
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. 2013037045 DE 11 de Diciembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19971867 **RADICACIÓN:** 2013041157 **FECHA:** 18/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006674 **VIGENCIA:** 23/01/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006028460 de 12 de Diciembre de 2006 el INVIMA otorgo Registro Sanitario para el producto CLONIDINA 150 mcg TABLETAS a favor de la sociedad Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali - Valle en la modalidad Fabricar Y Vender.

Que mediante escrito número 2013041157 radicado el 18/04/2013, el señor Antonio Ramírez Echave actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquimicas S.A. presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido:

1. Ampliación de la vida útil de 2 a 3 años.
2. Actualización de la metodología analítica del producto.
3. Cambio de nombre de Clonidina 150 mcg tabletas a Clonidina 150mcg
4. Adición de la presentación muestra médica caja x 20 tabletas.
5. Cambio de artes del producto.

Que una vez revisada la documentación allegada el despacho de la Dirección de Medicamentos mediante auto No. 2013006138 del 8 de Agosto de 2013 solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Como el producto es genérico, la descripción debe ser como se aprobó en Normas Farmacológicas, como está incluido en el POS con su Denominación Común Internacional CLONIDINA CLORHIDRATO, la forma farmacéutica se retira del nombre tal como se solicita. 2. Indique el Acta en la que fue aprobada las "PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR DURANTE LA LACTANCIA. EN INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, AJUSTAR LA DOSIS EN CASOS DE DISFUNCIÓN RENAL CRÓNICA. PARA EVITAR UNA HIPERTENSIÓN DE REBOTE NO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO EN FORMA BRUSCA. NO EMPEZAR EN CASOS DE PORFIRIAD" de no tenerla debe pedir modificación de Contraindicaciones y Advertencias ante Comisión Revisora ya que en esta instancia son los autorizados para emitir conceptos farmacológicos. 3. Allegar artes de etiquetas corrigiendo el nombre en la forma genérica CLONIDINA CLORHIDRATO, de igual manera ajustar Contraindicaciones y Advertencias aprobadas.

Que mediante escrito No. 2013127558 del 5 de noviembre de 2013 el señor Antonio Ramírez Echave actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquimicas S.A. presento respuesta de acuerdo a lo requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2013041157 del 18/04/2013, y respuesta al auto mediante radicado No. 2013127558 del 05/11/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se allego resultados de estudio de estabilidad en zona IV con sus respectivos soportes cromatográficos cumpliendo con los requerimientos por tal motivo se amplia la vida útil a 3 años.

Se actualizo la metodología de análisis con sus validaciones y soportes cromatográficos.

Con base en la respuesta del Auto en cuanto a composición del producto se encuentra la sal y el nombre queda Clonidina 150 mcg.

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

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

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

RESOLUCION No. 2013037045 DE 11 de Diciembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006028460 del 12/12/2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006674 para el producto CLONIDINA 150 mcg en la modalidad fabricar y vender a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle, con el fin de **Aprobar**:

1. VIDA ÚTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA.
2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
3. Actualización de la metodología analítica del producto.
4. NOMBRE DE PRODUCTO: CLONIDINA 150 mcg.
5. Adición de la presentación muestra médica caja x 20 tabletas.
6. Se aprueba como único diseño de material de envase y empaque las artes allegadas con la respuesta del Auto radicado No . 2013127558 del 5 de noviembre de 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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Técnico A. Villegas
Legal: G.Fajardo
Revisó: L. Gil

Oficina Virtual Invima

CLOPIDOGREL 75 mg

Nombre: Rocio Esmeralda Villamil Gil

E-mail: DG.NOTIFICACIONESINVIMAEPD@abbott.com

Fecha de creación:2021-07-12 14:04:42

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: Rocio Esmeralda Villamil Gil
Número de cédula: 1.019.066.384
Razón Social: AMERICAN GENERICS S.A.S.
NIT: 800.223.214-9
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 2000060147
Valor de Consignación: 10,739,544
Dirección: Calle 108 # 51-45
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá D.C
Número de Expediente: 19959943
Numero de Folios: 3062
Número telefónico: 7422525

Se notifica renovación de registro sanitario con estudio previo y con solicitud de agotamiento. Dado al tamaño de los archivos se adjunta oficio con los tres links con 3062 folios. Para la descarga de los archivos no se requiere

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	YTW-682-WJGJ
Ticket Numero :	194972
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-07-12 14:04:42
Actualizado:	2021-07-19 08:34:20
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

clave ni contraseña, el ingreso debe efectuarse como invitado.

Principio Activo: CLOPIDOGREL BISULFATO
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

» Oficio-links-Info-tecnicolegal.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-07-19 08:34:20

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: 20211140372

Llave: 390403

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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. 2016048585 DE 18 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006002732 de 2006/02/15 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005364 para el producto CLOPIDOGREL 75 mg., en la modalidad de FABRICACION Y VENTA a favor de AMERICAN GENERICS S.A.

Que mediante escrito número 2015125620 del 23/09/2015, el señor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S. solicita Renovación del Registro sanitario para el medicamento CLOPIDOGREL 75 mg.

Que mediante auto No. 2016007570 de fecha 25 de Julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la siguiente información: ajustar la información contenida en los artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2016071211 del 23/09/2015, el señor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S. presentó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos legales previstos en la normatividad vigente.

Que mediante radicado No. 2016071211 del 27/05/2016, el señor Tito Noe Parra Murillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S, allego información adicional como alcance al expediente, anexando información sobre la carta de autorización de uso de logo de la Federación Medica Colombiana.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto. Adicionalmente y cumpliendo con lo mencionado en el Articulo 14 del Decreto No. 843 de 2016, el interesado eliminó la franja verde con la leyenda medicamento esencial.

Así mismos, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C y 65% HR) y acelerados (40°C y 75% HR), en tres lotes pilotos justificando los cambios realizados a la formulación y los cuales fueron realizados en BLISTER ALU/ALU MÁS PAPEL ALUMINIO a tiempos de muestreo de 0, 1, 2 y 3 meses.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 #46-84 Santiago de Cali Valle – Colombia, cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas recubiertas, con una vigencia hasta el 29/06/2018, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2014011308 de 28/04/2014 por el INVIMA.

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.1.0.0.N10 y Acta de Comisión revisora No.08 de 2016 numeral 3.3.4. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLOPIDOGREL 75 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0005364-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016048585 DE 18 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TITULAR: AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 #46-84 Santiago de Cali - VALLE.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta Recubierta contiene: CLOPIDOGREL BISULFATO EQUIVALENTE A CLOPIDOGREL BASE 75.0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 14 TABLETAS CON 2 BLISTER ALU/ALU MÁS PAPEL ALUMINIO EN CAJA DE CARTÓN POR 7 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 28 TABLETAS CON 4 BLISTER ALU/ALU MÁS PAPEL ALUMINIO EN CAJA DE CARTÓN POR 7 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES: CLOPIDOGREL ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS EN: - PACIENTES ADULTOS QUE SUFREN DE INFARTO DE MIOCARDIO (DESDE UNOS CUANTOS DÍAS HASTA MENOS DE 35 DÍAS), ACCIDENTE ISQUÉMICO (DESDE 7 DÍAS HASTA MENOS DE 6 MESES) O TRASTORNO VASCULAR PERIFÉRICO ESTABLECIDO. - PACIENTES ADULTOS QUE SUFREN DE SÍNDROME CORONARIO AGUDO: - SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (ANGINA INESTABLE O INFARTO DE MIOCARDIO SIN ONDA Q), INCLUYENDO PACIENTES QUE HAN SIDO SOMETIDOS A LA COLOCACIÓN DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA, EN COMBINACIÓN CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA). - INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST, EN PACIENTES TRATADOS EN COMBINACIÓN CON ASA QUE DESDE UN PUNTO DE VISTA MÉDICO SON ELEGIBLES, PARA EL TRATAMIENTO DE TERAPIA TROMBOLÍTICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CLOPIDOGREL ESTÁ CONTRAINDICADO EN: - HIPERSENSIBILIDAD A LA SUBSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. - SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO COMO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: - FERTILIDAD: NO SE OBSERVÓ QUE CLOPIDOGREL ALTERE LA FERTILIDAD EN LOS ESTUDIOS CON ANIMALES. - EMBARAZO: COMO NO SE CUENTA CON DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES SOBRE LA EXPOSICIÓN A CLOPIDOGREL DURANTE EL EMBARAZO, ES PREFERIBLE NO UTILIZAR CLOPIDOGREL DURANTE EL EMBARAZO COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN. LOS ESTUDIOS CON ANIMALES NO INDICAN EFECTOS ADVERSOS DIRECTOS O INDIRECTOS RESPECTO AL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSTNATAL. - LACTANCIA: SE DESCONOCE SI CLOPIDOGREL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, NO SE DEBE CONTINUAR CON LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLOPIDOGREL. LOS ESTUDIOS CON ANIMALES HAN DEMOSTRADO EXCRECIÓN DE CLOPIDOGREL EN LA LECHE MATERNA. - SANGRADO Y TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS: DEBIDO AL RIESGO DE SANGRADO Y DE REACCIONES ADVERSAS HEMATOLÓGICAS, SE DEBE CONSIDERAR DE FORMA RÁPIDA LA DETERMINACIÓN DEL RECUENTO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS Y/U OTROS ANÁLISIS APROPIADOS EN CUALQUIER MOMENTO EN QUE LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS SUGIERAN EL DESARROLLO DE SANGRADO DURANTE EL CURSO DEL TRATAMIENTO. COMO CON OTROS AGENTES ANTI PLAQUETARIOS, CLOPIDOGREL DEBERÁ UTILIZARSE CON CUIDADO EN PACIENTES QUE PUEDAN ESTAR EN RIESGO DE AUMENTO DE SANGRADO POR TRAUMA, CIRUGÍA U OTRAS

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. 2016048585 DE 18 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

AFECCIONES PATOLOGICAS Y EN PACIENTES QUE RECIBAN TRATAMIENTO CON ASA, HEPARINA, INHIBIDORES DE LA GLUCOPROTEÍNA IIB/IIIA O MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), INCLUYENDO LOS INHIBIDORES DE LA COX-2. LOS PACIENTES DEBERÁN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A CUALQUIER SIGNO DE SANGRADO INCLUYENDO SANGRADO OCULTO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y/O DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN CARDÍACA INVASIVA O CIRUGÍA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLOPIDOGREL CON ANTICOAGULANTES ORALES NO ESTÁ RECOMENDADA YA QUE PUEDE INCREMENTAR LA INTENSIDAD DE LOS SANGRADOS. SI UN PACIENTE VA A SER SOMETIDO A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PROGRAMADA Y EL EFECTO ANTI PLAQUETARIO ES TEMPORALMENTE NO DESEABLE. SE DEBERÁ SUSPENDER EL USO DE CLOPIDOGREL 7 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA. LOS PACIENTES DEBERÁN INFORMAR AL MÉDICO Y AL DENTISTA QUE ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL. ANTES DE QUE CUALQUIER CIRUGÍA SEA PROGRAMADA Y ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO NUEVO. CLOPIDOGREL PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRADO Y DEBERÁ SER USADO CON CUIDADO EN PACIENTES QUE TENGAN LESIONES CON PROPENSIÓN DE SANGRADO (PARTICULARMENTE GASTROINTESTINAL E INTRAOCULAR). SE LES DEBERÁ DECIR A LOS PACIENTES QUE PUEDE TOMAR MÁS TIEMPO DEL USUAL EL DETENER EL SANGRADO CUANDO ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL (SOLO O EN COMBINACIÓN CON ASA), Y QUE DEBERÁN REPORTAR CUALQUIER SANGRADO INUSUAL (SITIO O DURACIÓN) A SU MÉDICO. - PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA: LA PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) HA SIDO REPORTADA MUY RARAMENTE CON EL USO DE CLOPIDOGREL, ALGUNAS VECES DESPUÉS DE UNA CORTA EXPOSICIÓN. SE CARACTERIZA POR TROMBOCITOPENIA Y ANEMIA HEMOLÍTICA MICROANGIOPÁTICA ASOCIADA YA SEA CON SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS, DISFUNCIÓN RENAL O FIEBRE. LA PTT ES UNA AFECCIÓN POTENCIALMENTE FATAL QUE REQUIERE DE UN TRATAMIENTO INMEDIATO INCLUYENDO PLASMAFÉRESIS. - HEMOFILIA ADQUIRIDA: SE HA REPORTADO HEMOFILIA ADQUIRIDA DESPUÉS DEL USO DE CLOPIDOGREL. EN CASOS DE AUMENTO AISLADO CONFIRMADO DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (PTT) CON O SIN SANGRADO, DEBE CONSIDERARSE LA PRESENCIA DE HEMOFILIA ADQUIRIDA. LOS PACIENTES CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE HEMOFILIA ADQUIRIDA DEBEN SER MANEJADOS Y TRATADOS POR ESPECIALISTAS. Y CLOPIDOGREL DEBE SUSPENDERSE. - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO RECIENTE: CONSIDERANDO LA FALTA DE DATOS, CLOPIDOGREL NO PUEDE SER RECOMENDADO DURANTE LOS PRIMEROS 7 DÍAS DESPUÉS DE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. - CITOCROMO P4502C19 (CYP2C19) FARMACOGENÉTICA: EN LOS PACIENTES QUE SON METABOLIZADORES LENTOS DEL CYP2C19, CLOPIDOGREL A DOSIS RECOMENDADAS FORMA MENOS METABOLITO ACTIVO DE CLOPIDOGREL Y PRESENTA UN MENOR EFECTO SOBRE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE ENCUENTRAN DISPONIBLES PRUEBAS PARA IDENTIFICAR EL GENOTIPO CYP2C19 DEL PACIENTE. DEBIDO A QUE CLOPIDOGREL SE METABOLIZA A SU METABOLITO ACTIVO PARCIALMENTE A TRAVÉS DEL CYP2C19, SE ESPERARÍA QUE EL USO DE PRODUCTOS MEDICINALES QUE INHIBEN LA ACTIVIDAD DE ESTA ENZIMA OCASIONARÍAN UNA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES FARMACOLÓGICOS DEL METABOLITO ACTIVO DE CLOPIDOGREL. SE DESCONOCE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2016048585 DE 18 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037840 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.

RELEVANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN. COMO PRECAUCIÓN. DEBE EVITARSE EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES POTENTES O MODERADOS DEL CYP2C19. - REACCIÓN ALÉRGICA CRUZADA. LOS PACIENTES DEBEN SER EVALUADOS EN CUANTO A HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A OTRA TIENOPIRIDINA (COMO TICLOPIDINA, PRASUGREL), DEBIDO A QUE SE HA REPORTADO REACCION ALÉRGICA CRUZADA ENTRE TIENOPIRIDINAS. LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A OTRAS TIENOPIRIDINAS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE BUSCANDO SIGNOS DE HIPERSENSIBILIDAD A CLOPIDOGREL DURANTE EL TRATAMIENTO. - INSUFICIENCIA RENAL: LA EXPERIENCIA TERAPÉUTICA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. POR LO TANTO CLOPIDOGREL DEBERÁ SER UTILIZADO CON CUIDADO EN ESTOS PACIENTES. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LA EXPERIENCIA ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA QUE PRESENTEN DIÁTESIS HEMORRÁGICA. CLOPIDOGREL DEBERÁ POR LO TANTO SER UTILIZADO CON CUIDADO EN ESTA POBLACIÓN. - LACTOSA: ESTE PRODUCTO MEDICINAL CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP, O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - ACEITE DE RICINO HIDROGENADO: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ACEITE DE RICINO HIDROGENADO EL CUAL PUEDE CAUSAR MOLESTIAS ESTOMACALES Y DIARREA. - LECITINA: SI UN PACIENTE ES HIPERSENSIBLE A LOS CACAHUATES O A LA SOYA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE.

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

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

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

EXPEDIENTE No.: 19959943
RADICACIÓN: 2015125620 **FECHA:** 23/09/2015

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016048686 DE 18 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de arles (Caja plegadiza, Blister e Inserto), los allegados mediante radicado No. 2016071211 del 23/09/2015, los cuales deben ajustar sus textos conforme lo aprobado en la presente Resolución incluyendo el Registro sanitario.

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 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR) y estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0,1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.18 20:49:30 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, DC

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

AUTORIZACION No. 2022000437

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
REPREFARCO SAS
(Av 4 Norte N° 26N - 33, Cali-Valle del Cauca, quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20221110812 FECHA RADICACIÓN: 09/06/2022

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
PROTAMINA (10 mg/ml) SOLUCION INYECTABLE	1P1039971000100	N-21230	Mayo-2025	NUEVE MIL QUINIENTAS (9500) CAJAS X 1 VIAL X 5 mL

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, India.
IMPORTADOR: REPREFARCO SAS con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de mayo de 2022.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2022005293 de fecha 1 de julio de 2022, en cuanto a lo siguiente:

De acuerdo al Informe 50 de la OMS, en el documento técnico # 6. Las muestras de retención deben ser suficiente cantidad para permitir por lo menos dos reanálisis. Las muestras deben ser retenidas según lo establecido por la legislación o por el solicitante del análisis. La muestra retenida se debe mantener en su envase original.

En revisión del Certificado de Análisis adjunto, la cantidad manufacturada para el lote N-21230 corresponde a 10000 unidades y están solicitando 10000 ampollas (ó viales). Sírvase informar el procedimiento establecido por el fabricante de la cantidad de viales retenidos para dar cumplimiento al INFORME de la OMS.

Adiconalmente, en la solicitud de Autorización se debe colocar el fabricante y dirección, toda vez que, en el certificado de venta libre, a veces el titular de la licencia de

manufactura no es el fabricante.

Si les adjudican código IUM a la solicitud 80309 antes de dar respuesta, favor anexarlo o indicarlo.

Por lo anterior, se solicita radicar solicitud de importación corregida acorde a lo establecido por el fabricante de las cantidades de muestras necesarias para retención.
.
Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.

La respuesta fue radicada el día 6 de julio de 2022, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente.

Así mismo el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

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

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

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

AUTORIZACION No. 2022000437

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2022 .

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2022/07/21 16:13:53 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

CLOZAPINA

100MG

TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2019022187 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181250985 del 06/12/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA 100 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio AC No. 3000-3966-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, realizaron visita de inspección al establecimiento SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificada con NIT. 8300103370, Teléfono: 4310000 y ubicado en la Carrera 9 No.30 - 29, Cali, Valle del Cauca, fabricante del producto de la referencia, los 8, 9 y 10 días del mes de mayo de 2019, con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20181250985 del 06/12/2018, entre otros.

Que mediante radicado No. 20191086630 de 10/05/2019 el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó Información complementaria surtida en el estudio del tramite y durante la visita referenciada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181250985 del 06/12/2018 y como alcance con radicado No. 20191086630 de 10/05/2019, y visita realizada a la planta el día 8. 9 y 10 del mes de mayo de 2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los escritos No. 20181250985 del 06/12/2018, como alcance con radicado No. 20191086630 de 10/05/2019 y visita realizada a la planta el día 8. 9 y 10 del mes de mayo de 2019., el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentaron la documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA 100 mg. TABLETAS.

Que mediante Resolución No. 2017009073 de 06/03/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 9 No.30 - 29, Cali- Valle Del Cauca, para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas sólidos: polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas, con una vigencia hasta el 06/04/2020, por lo tanto puede fabricar el producto CLOZAPINA 100 mg. TABLETAS.

Que el registro sanitario se otorga como genérico como fue solicitado en el radicado inicial.

Que el inserto aportado en el alcance al radicado inicial se ajusta a la información farmacológica contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobada por Comisión Revisora en Acta 24 del 2012 numeral 3.4.3 y Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2

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", y franja violeta razón por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.16.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 24 del 2012 numeral 3.4.3; acta 35 del 2004 numeral 2.5.3; Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2019022187 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLOZAPINA 100 mg. TABLETAS
IUM:	1C1029561000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019052
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en la Carrera 9 No.30 - 29, CALI - VALLE DEL CAUCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene: CLOZAPINA 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1C1029561000100** CAJA POR 20 TABLETAS EN DOS BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARANTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO; **1C1029561000101** CAJA POR 100 TABLETAS EN CINCO BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARANTE/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA UNO; **1C1029561000102** CAJA POR 200 TABLETAS EN DIEZ BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARANTE/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	NEUROLEPTICO CON ACCION ANTIPSICOTICA. PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES**: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CLOZAPINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE CLOZAPINA. 35 17 PACIENTES A QUIENES NO SE LES PUEDAN HACER ANÁLISIS DE SANGRE PERIÓDICOS. 35 17 ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA. AGRANULOCITOSIS TÓXICA. IDIOSINCRÁSICA (A EXCEPCIÓN DE LA GRANULOCITOPENIA. AGRANULOCITOSIS POR QUIMIOTERAPIA). 35 17 ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA ÓSEA. 35 17 EPILEPSIA NO CONTROLADA. 35 17 PSICOSIS ALCOHÓLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS, ESTADOS COMATOSOS. 35 17 COLAPSO CIRCULATORIO O DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL POR CUALQUIER CAUSA. 35 17 TRASTORNOS RENALES O CARDÍACOS GRAVES (POR EJEMPLO, MIOCARDITIS). 35 17 HEPATOPATÍA ACTIVA CON NÁUSEAS, ANOREXIA O ICTERICIA; HEPATOPATÍA PROGRESIVA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA. 35 17 ÍLEO PARALÍTICO. 35 17 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**: 35 17 EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA.

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. 2019022187 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	35 17 AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. 35 17 SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA." 35 17 LACTOSA: 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. 35 17 **PRECAUCIONES ESPECIALES** AGRANULOCITOSIS DADO QUE CLOZAPINA SE ASOCIA A AGRANULOCITOSIS, ES ABSOLUTAMENTE IMPRESCINDIBLE TOMAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS SIGUIENTES: 35 17 LOS FÁRMACOS CON UNA CONSIDERABLE CAPACIDAD MIELODEPRESORA NO DEBEN UTILIZARSE JUNTO CON CLOZAPINA. ADEMÁS, DEBERÁ EVITARSE EL USO CONCOMITANTE DE ANTIPSICÓTICOS DE ABSORCIÓN LENTA Y ACCIÓN PROLONGADA, PUES EN CASO DE NECESIDAD (POR EJEMPLO, EN LA GRANULOCITOPENIA) ES IMPOSIBLE ELIMINAR CON RAPIDEZ DEL ORGANISMO ESTOS MEDICAMENTOS, QUE SON POTENCIALMENTE MIELODEPRESORES. 35 17 LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS PRIMARIOS DE LA MÉDULA ÓSEA RECIBIRÁN CLOZAPINA ÚNICAMENTE SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS RIESGOS. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON CLOZAPINA DEBERÁN SER OBJETO DE UN ESTUDIO EXHAUSTIVO POR PARTE DE UN HEMATÓLOGO. 35 17 LOS PACIENTES CON CIFRAS BAJAS DE LEUCOCITOS DEBIDO A NEUTROCITOPENIA ÉTNICA BENIGNA MERECEN ESPECIAL CONSIDERACIÓN Y SOLO PUEDEN EMPEZAR A RECIBIR CLOZAPINA CUANDO EL HEMATÓLOGO LO AUTORICE.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2019022187 DE 31 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 20155337
RADICACIÓN No.: 20181250985

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto (solo contiene contraindicaciones, advertencias y precauciones), allegados mediante radicado No. 20191086630 de 10/05/2019 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 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65+/-5 %). 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 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 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 31 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nfernandezp 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

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Medicamentos con Calidad de Multinacional

ANEXAR AL EXPEDIENTE 19955124
Radicación 2016006709
Cons
Destino MEDICAMENTOS
Rad/E LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimiosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 Nº 17-51 OFIC 1009 BOGOTA D.C.
Fol 5/6
Primera Radicación
2016064798

Bogotá D.C., 08 febrero 2016.

Doctora
Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: Alcance Radicado No. 2015073981 de 11/06/2015- Renovación de Registro Sanitario.

Producto: CLOZAPINA 100mg TABLETAS
Expediente: 19955124
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-0005125

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, me permito dar alcance al radicado No. 2015073981 de 11/06/2015 y repuesto auto No. 2016006447 de 22/01/2016, por el cual se solicitó ante este Instituto la Renovación de Registro Sanitario; en el sentido de complementar la información técnica requerida mediante auto No. 2015010794 de 02 de Octubre de 2015, numeral 4, literal b).

De antemano gracias por tener en cuenta lo anterior y proceder de conformidad.

Cordialmente,

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

.ayd. deja londa que son sdo 28/ali0) 5 folios

1

392

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. 2015011194

EXPEDIENTE: 9955124 **RADICACIÓN:** 2015077904
PRODUCTO: CLOZAPINA 100mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 29/06/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-0005125
VIGENCIA: 25/01/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19 de Diciembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125 para FABRICAR y VENDER el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACÉUTICA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2006012066 del 31 de Mayo de 2006, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en CALI - VALLE, y los diseños de las etiqueta de envase allegados con el radicado No. 2006005201 del 31/01/2006 y el material de empaque allegado con la respuesta a auto con radicado No. 2006027632 de 03/05/2006 como único diseño.

Que mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de Enero de 2007, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de uno de los titulares y domicilio quedando: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, el cambio de razón social del fabricante a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE, y el diseño de material de empaque.

Que mediante Resolución No. 2009000662 del 15 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó la ampliación de las contraindicaciones y advertencias quedando en adelante las siguientes: "Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, Intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica". Estas serán incluidas en los artes aprobadas mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de enero de 2007.

Que mediante Resolución No. 2010019947 del 01 de Julio de 2010, el INVIMA aprobó la adición de la siguiente presentación comercial: Caja por 100 tabletas en blister PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 20 tabletas cada uno y los diseños de artes anexados como respuesta a Auto No. 201003621 del 01 de Junio de 2010.

Que mediante Resolución No. 2011033478 del 05 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la inclusión en el ítem de Advertencias y Precauciones el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de Clozapina y los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2011059396 del 01 de junio de 2011, como únicos para todas las presentaciones, reemplazando los anteriores, y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2012038117 de 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil para el producto en referencia, pasando de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

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. 20150011194

Que mediante Resolución No. 2013032929 de 1 de Julio de 20155 de Noviembre de 2013, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2013112712 de 03 de Octubre de 2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

Que mediante Radicado No. 2015073981 de 11/08/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, para el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS con vigencia hasta el 25/01/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, para el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 25/01/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005M-0005125 PARA EL PRODUCTO CLOZAPINA 100mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que éste no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2015 .

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico. P. Leal
Diseñó: G. Nieto

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

RESOLUCIÓN No. 2015043284 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de octubre de 2015, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19955124 **RADICACIÓN:** 2015118328 **FECHA:** 09/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0005125 **VIGENCIA:** 25/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19 de diciembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA 100 mg. TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACÉUTICA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2006012066 del 31 de mayo de 2006, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en CALI - VALLE, y los diseños de las etiqueta de envase allegados con el radicado No. 2006005201 del 31/01/2006 y el material de empaque allegado con la respuesta a auto con radicado No. 2006027632 de 03/05/2006 como único diseño.

Que mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de enero de 2007, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de uno de los titulares y domicilio quedando: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, el cambio de razón social del fabricante a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE, y el diseño de material de empaque.

Que mediante Resolución No. 2009000662 del 15 de enero de 2009, el INVIMA aprobó la ampliación de las contraindicaciones y advertencias quedando en adelante las siguientes: "Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología, embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica". Estas serán incluidas en las ultimas artes aprobadas mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de enero de 2007.

Que mediante Resolución No. 2010019947 del 01 de julio de 2010, el INVIMA aprobó la adición de las siguiente presentación comercial: Caja por 100 tabletas en blister PVC/PVDC Transparente / aluminio por 20 tabletas cada uno y los diseños de artes anexados como respuesta a Auto No. 201003621 del 01 de junio de 2010.

Que mediante Resolución 2011033478 DE 5 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la la inclusión en el Item de Advertencias y Precauciones el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de CLOZAPINA, y los artes del material de acondicionamiento (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2011059396 del 01 de junio de 2011, como únicos para todas las presentaciones, reemplazando los anteriores, y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2012038117 de 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA aprobó la ampliación de vida útil para el producto en referencia, pasando de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante Resolución No. 2013032929 de 5 de Noviembre de 2013, el INVIMA aprobó: los artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2013112712 de 03 de Octubre de 2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

Que mediante escrito número 2015118328 radicado el 09/09/2015, Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de laboratorios WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M – 0005125, en el sentido que sea APROBADO: Adición de Presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2015043284 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de octubre de 2015, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

Que mediante escrito No. 2015118328 de 09/09/2015, podemos considerar que la adición de las presentaciones comercial cajas por 200 Tabletas, en Blister PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, por 10 Blisteres por 20 Tabletas C/U., las cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005025335 del 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0005125 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA- D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto CLOZAPINA 100 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** Adición de las presentaciones comercial cajas por 200 Tabletas, en Blister PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, por 10 Blisteres por 20 Tabletas C/U., las cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO SEGUNDO : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro 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 28 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Proyectó: Legal: hmartinezp. Técnico: yguzmant Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.28 12:28:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DANIEL RUEDA PARDO

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 09 NOV 2015 Hora 5:51

Notificado _____

Notificador _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2015011194

EXPEDIENTE: 9955124 **RADICACIÓN:** 2015077904
PRODUCTO: CLOZAPINA 100mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 29/06/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-0005125
VIGENCIA: 25/01/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19 de Diciembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125 para FABRICAR y VENDER el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACÉUTICA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2006012066 del 31 de Mayo de 2006, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en CALI - VALLE, y los diseños de las etiqueta de envase allegados con el radicado No. 2006005201 del 31/01/2006 y el material de empaque allegado con la respuesta a auto con radicado No. 2006027632 de 03/05/2006 como único diseño.

Que mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de Enero de 2007, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de uno de los titulares y domicilio quedando: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá, el cambio de razón social del fabricante a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE, y el diseño de material de empaque.

Que mediante Resolución No. 2009000662 del 15 de Enero de 2009, el INVIMA aprobó la ampliación de las contraindicaciones y advertencias quedando en adelante las siguientes: "Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, Intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica". Estas serán incluidas en los artes aprobadas mediante Resolución No. 2007000709 del 15 de enero de 2007.

Que mediante Resolución No. 2010019947 del 01 de Julio de 2010, el INVIMA aprobó la adición de la siguiente presentación comercial: Caja por 100 tabletas en blister PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 20 tabletas cada uno y los diseños de artes anexados como respuesta a Auto No. 201003621 del 01 de Junio de 2010.

Que mediante Resolución No. 2011033478 del 05 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la inclusión en el ítem de Advertencias y Precauciones el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de Clozapina y los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2011059396 del 01 de junio de 2011, como únicos para todas las presentaciones, reemplazando los anteriores, y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2012038117 de 13 de Diciembre de 2012, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil para el producto en referencia, pasando de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

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. 20150011194

Que mediante Resolución No. 2013032929 de 1 de Julio de 20155 de Noviembre de 2013, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2013112712 de 03 de Octubre de 2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

Que mediante Radicado No. 2015073981 de 11/08/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, para el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS con vigencia hasta el 25/01/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, para el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005125, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 25/01/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005M-0005125 PARA EL PRODUCTO CLOZAPINA 100mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que éste no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2015 .

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico. P. Leal
Diseñó: G. Nieto

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009000662 DE 15 de Enero 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: 19955124 **RADICACIÓN:** 2008133624 **FECHA:** 02/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0005125 **VIGENCIA** 25/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19/12/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA D EMEDICAMNTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0005125 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINMA 100mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006012066 de 31/05/2006 el INVIMA modificó la resolución No. 2005025335 de 19/12/2006 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular a WINTRHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI - VALLE., y los diseños de las etiqueta de envase allegados con el radicado No. 2006005201 de 31/01/2006 y el material de empaque allegado con la respuesta a auto con radicado No. 2006027632 de 03/05/2006 como único diseño.

Que mediante resolución No. 2007000709 de 2007/01/15 el INVIMA aprobó cambio de razón social de uno de los titulares y domicilio quedando: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá. Cambio de razón social del fabricante a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI-Valle y se aprobó el diseño de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2008133624 radicado el 02/12/2008 , el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo , actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias.

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 2005025335 del 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0005125 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CLOZAPINA 100 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: la ampliación de las contraindicaciones y advertencias quedando en adelante las siguientes: **"hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. embarazo o menores de 16 años. puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática. puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica"**. Estas serán incluidas en las ultimas artes aprobadas mediante resolución 2007000709 de 15/01/2007

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 15 de Enero de 2009

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.coBogotá D.C. Colombia

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

Unidad y Orden

RESOLUCION No. 2007000709 DE 15 de Enero de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2311280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19955124 **RADICACIÓN:** 2006069071 **FECHA:** 06/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0005125 **VIGENCIA** 25/01/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19/12/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA D EMEDICAMNTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M-0005125 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006012066 de 31/05/2006 el INVIMA modificó la resolución No. 2005025335 de 19/12/2006 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.; Y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI - VALLE, y los diseños de las etiquetas de envase allegados con el radicado No. 2006005201, de 31/01/2006 y el material de empaque allegado con la respuesta a auto con radicado No 2006027632 de 03/05/2006 como único diseño.

Que mediante escrito número 2006069071 radicado el 06/10/2006, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar: 1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi-Synthelabo De Colombia S.A. a Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi-Aventis de Colombia S.A.; 2. Cambio de domicilio de los dos titulares de Cali, Valle a Bogotá D.C.; 3. Cambio de razón social del fabricante De Sanofi-Synthelabo de Colombia S.A. a Sanofi- Aventis de Colombia S.A.; 4. Aprobación de nuevos diseños de material de empaque (Caja) y foil de aluminio para el bligter.

Que mediante auto No 2006008798 de fecha 14/11/2006, se solicito al interesado allegar material de empaque corregido de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, articulo 72

Que mediante respuesta auto, escrito No 2006008918 del 23/11/2006, el interesado allega la documentación solicitada

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico-legal, para acceder a lo solicitado y en concordancia con este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución 2005025335 del 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0005125 a favor de SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A., Y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI-VALLE para el producto CLOZAPINA 100 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de AUTORAR:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares y domicilio de ambos quedando en adelante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. y Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., ambos con domicilio en Bogotá D.C.
2. Cambio de razón social del fabricante A: Sanofi- Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Cali- Valle
3. Como unico diseño los bocetos del material de empaque (Caja), radicado mediante escrito No. 2006008918del 23/11/2006, respuesta auto, y foil de aluminio radicado No 2006069071 del 06/10/2006, de los cuales obra copia en el expediente.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expidio en Bogotá D.C., el 15 de Enero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considerará en blanco.

GINA PATRICIA RUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.47-48 PBX: 2948700 - A.A. 20196 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

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

Unidad y Orden

RESOLUCION No. 2006012866 DE 31/05/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2512R0 de 2000.

EXPEDIENTE: 19955124 **RADICACIÓN:** 2006005201 **FECHA:** 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0005125 **VIGENCIA** 25/01/2016

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005025335 del 19/12/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0005125 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA 100mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2006005201 radicado el 31/01/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Cambiar la razón social del titular de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE

Que el interesado mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 2006027632 del 03/05/2006 allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado en el Auto No. 2006002078 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005025335 del 19/12/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0005125 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CLOZAPINA 100 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de la razón social del titular de LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI – VALLE a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. ambos con domicilio en CALI - VALLE

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los diseños de etiquetas de envase allegados con radicado número 2006005201 del 31/01/2006 y de material de empaque allegados con la respuesta a auto con radicado N° 2006027632 del 03/05/2006 como único diseño reemplazando los anteriores.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20086 – 20011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

39

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

Salud y Vida

RESOLUCIÓN No. 2005025335 DE 19/12/2005
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las Facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251230 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005070993 de fecha 04/11/2005, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de LAKOR FARMACEUTICA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA 100 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.19.16.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Laboratorios y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLOZAPINA 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0005123 VIGENTE HASTA: 25 ENE
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAKOR FARMACEUTICA S.A. Y SANOFI – SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali Valle.
FABRICANTE(S):	SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA contiene CLOZAPINA 100,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON BLISTER x 20 TABLETAS PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO.
INDICACIONES:	NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTISICÓTICA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EPILEPSIA, MENORES DE 16 AÑOS, EMBARAZO. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS, POR CONSIGUIENTE DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL S.N.C. PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA SEVERA.
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 Y UNA BANDA EN SENTIDO VERTICAL DE COLOR VIOLETA. LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEBEN LLEVAR EN CARACTERES VISIBLES LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL- USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19955124
RADICACIÓN No.:	2005070993

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente resolución y al art. 72 del Decreto 677 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Diciembre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20086 - 20011 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021027603 DE 7 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. 2007020277 del 19 de septiembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007295 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA 25 mg TABLETAS, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2018027619 de 04 de Julio de 2017, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de INVIMA en Acta No. 30 de 2016, numeral 3.6.2.,
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181096771 de 17/05/2018 para todas las presentaciones comerciales autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
3. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto CLOZAPINA TABLETAS 25 mg.

Que mediante escrito número 2017088883 del 23/06/2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA TABLETAS 25 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2020008276, del 14/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, materias primas, metodología analítica, validación de la técnica analítica, artes de material de empaque, estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201188018 del 14/10/2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2019030788 del 2019-07-22, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FARMATECH S.A. ubicado en Carrera 57No. 44A - 07, MEDELLIN-ANTIOQUIA., para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 2022-09-06.

Que los artes del material de empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201188018 del 14/10/2020 se ajustan Acta No. 21 de 2016 Primera parte numeral 3.4.5 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 48 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 48 meses.

Que mediante radicado No. 20201188018, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto Clozapina 25 mg Tabletas, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente al material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2021027603 DE 7 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.

Material a agotar	Total
Aluminio Clozapina 25 mg Tab Fabricante Farmatech	341 Kg
Plegadiza Clozapina 25 mg x 100 Tabletas fabricante Farmatech	100.841 Unidades
Plegadiza Clozapina 25 mg x 20 Tabletas fabricante Farmatech	45.065 Unidades
Aluminio Clozapina 25 mg tab fabricante UdeA	506 Kg
Plegadiza Clozapina 25 mg x 100 tabletas fabricante UdeA	114.932 Unidades
Plegadiza Clozapina 25 mg x 20 tabletas fabricante UdeA	80.414 Unidades

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.16.0.0. N10, Acta No. 21 de 2016 Primera parte numeral 3.4.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLOZAPINA TABLETAS 25 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007295-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B Sur Nro. 50-95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57No. 44A – 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene CLOZAPINA 25 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINO POR 10 TABLETAS C/U
INDICACIONES: NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTIPSICÓTICA. PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CLOZAPINA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACION.
PACIENTES A QUIENES NO RESULTA POSIBLE HACERLES ANÁLISIS SANGUÍNEOS REGULARES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS TÓXICA O IDIOSINCRÁSICA (A EXCEPCIÓN DE LA GRANULOCITOPENIA O LA AGRANULOCITOSIS DE UNA QUIMIOTERAPIA ANTERIOR). ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA ÓSEA. EPILEPSIA NO CONTROLADA. PSICOSIS ALCOHÓLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS, ESTADOS COMATOSOS. O COLAPSO CIRCULATORIO O DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL POR CAUSAS DIVERSAS O TRASTORNOS RENALES O

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

RESOLUCIÓN No. 2021027603 DE 7 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.

	CARDIACOS GRAVES (POR EJEMPLO, MIOCARDITIS). HEPATOPATÍA ACTIVA ASOCIADA A NÁUSEAS, ANOREXIA O ICTERICIA; HEPATOPATÍA PROGRESIVA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA. ÍLEO PARALÍTICO. RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	4 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19975977
RADICACIÓN:	2017088883 **FECHA:** 23/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20201188018 del 14/10/2020, 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 de estabilidad natural zona IV bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses. Sin embargo,

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

RESOLUCIÓN No. 2021027603 DE 7 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.

debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto CLOZAPINA TABLETAS 25 mg, correspondientes a caja plegadiza con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007295, aprobados mediante Resolución 2007020277 de 19/09/2007, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Material a agotar	**Total**
Aluminio Clozapina 25 mg Tab Fabricante Farmatech	341 Kg
Plegadiza Clozapina 25 mg x 100 Tabletas fabricante Farmatech	100.841 Unidades
Plegadiza Clozapina 25 mg x 20 Tabletas fabricante Farmatech	45.065 Unidades
Aluminio Clozapina 25 mg tab fabricante UdeA	506 Kg
Plegadiza Clozapina 25 mg x 100 tabletas fabricante UdeA	114.932 Unidades
Plegadiza Clozapina 25 mg x 20 tabletas fabricante UdeA	80.414 Unidades

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 7 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina_medicamentos_____

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19975977	Nombre producto	**CLOZAPINA TABLETAS 25 MG**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021M-0007295-R1	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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.							

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TA - TABLETA					Franja	VERDE - VIOLETA
Indicaciones	NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTIPSICÓTICA. PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON						
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CLOZAPINA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACION. PACIENTES A QUIENES NO RESULTA POSIBLE HACERLES ANÁLISIS SANGUÍNEOS REGULARES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS TÓXICA O IDIOSINCRÁSICA (A EXCEPCIÓN DE LA GRANULOCITOPENIA O LA AGRANULOCITOSIS DE UNA QUIMIOTERAPIA ANTERIOR). ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA ÓSEA. EPILEPSIA NO CONTROLADA. PSICOSIS ALCOHÓLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS, ESTADOS COMATOSOS. O COLAPSO CIRCULATORIO O DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL POR CAUSAS DIVERSAS O TRASTORNOS RENALES O CARDIACOS GRAVES (POR EJEMPLO, MIOCARDITIS). HEPATOPATÍA ACTIVA ASOCIADA A NÁUSEAS, ANOREXIA O ICTERICIA; HEPATOPATÍA PROGRESIVA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA. ÍLEO PARALÍTICO. RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. EL ESTREÑIMIENTO NO TRATADO PUEDE LLEVAR A PROBLEMAS INTESTINALES GRAVES, PERO POCO COMUNES, QUE INCLUYEN EL BLOQUEO COMPLETO DE LOS INTESTINOS QUE PUEDEN CONDUCIR A LA HOSPITALIZACIÓN O INCLUSO A LA MUERTE. EVITAR LA PRESCRIPCIÓN CONJUNTA DE CLOZAPINA CON OTROS MEDICAMENTOS ANTICOLINÉRGICOS QUE PUEDEN CAUSAR HIPOMOTILIDAD GASTROINTESTINAL. RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA / RETENCIÓN). RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS. 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. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA							
Inserto ? ☐	Vida Util	4 AÑOS	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)
019975977	**01**	0247	U	20,00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Activo		1C1041961001100
019975977	**02**	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Activo		1C1041961001101
019975977	**03**	0247	U	100,00	USO HOSPITALARIO Y/O INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Inactivo		1C1041961001102
019975977	**04**	0247	U	300,00	USO HOSPITALARIO Y/O INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/03/27	Inactivo		
019975977	**05**	0247	U	100,00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2021/05/26	Activo		1C1041961001102
019975977	**06**	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2021/05/26	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
CLOZAPINA	25,00000	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
N05AH02	CLOZAPINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	DIAZEPINAS

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	Consecutivo	20211173630	PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	Calle 67 No. 53 - 108, Bloque 1, Oficina 149	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	farmatech@farmatech.com.co; regulatorios@valeant.com
LICENCIATARIO	Nit	8110388819	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	regulatorios@valeant.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8110388819	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	regulatorios@valeant.com

<< Atras

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

RESOLUCIÓN No. 2020023360 DE 16 de Julio de 2020

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010003670 de 19/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010477 para fabricar y vender el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante escrito 20201036957 de 24/02/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

- Presentación Institucional - Caja plegadiza por 300 tabletas con 10 blíster (PVC farmacéutico rojo campari - aluminio) por 30 tabletas cada uno.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020023360 DE 16 de Julio de 2020

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

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

información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 2.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2020M-0010477-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene COLCHICINA 0,50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 40 y 400 tabletas, en 4 y 40 blíster (PVC farmacéutico rojo campri - aluminio) por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 30 y 300 tabletas, en 1 y 10 blíster (PVC farmacéutico rojo campri - aluminio) por 30 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antigotoso y uricosúrico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo administrar con precaución en pacientes ancianos o débiles y aquellos con desordenes cardiacos, renales o gastrointestinales.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no

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

RESOLUCIÓN No. 2020023360 DE 16 de Julio de 2020

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

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

comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20010760
RADICACIÓN: 20201036957 **FECHA:** 24/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2015031180 de 10 de agosto de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo, adicionalmente debe eliminar la franja y leyenda correspondiente a medicamento esencial de acuerdo a lo establecido en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010477**; 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
COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg	Aluminio 25 micras x 177 mm	31.67 kg.	Comercial
	Aluminio 25 micras x 172 mm	33.12 kg.	Minipack comercial
	Aluminio 25 micras x 172 mm	49.54 kg.	Minipack institucional
	Caja plegadiza	25842 uds.	Caja plegadiza por 40 tabletas
	Caja plegadiza	13104 uds.	Caja plegadiza por 300 tabletas

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/16 14:41:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Laboratorios Laproff

Medicamentos con amplia cobertura

103-202002229

Sabaneta, 20 de febrero de 2020

RADICACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
Exp. 20010760
20201036857
psaab@laproff.com

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud Renovación Registro Sanitario, y agotamiento de material empaque, Colchicina 0.5 mg tabletas, expediente 20010760.

Respetada Doctora,

Me permito allegar la documentación técnica y legal para la solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto Colchicina 0.5 mg tabletas, 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:

Blíster PVC Rojo campari–ALU x 10 tabletas
Caja plegadiza x 40 tabletas
Caja plegadiza x 400 tabletas
Blíster PVC Rojo campari–ALU x 30 tabletas
Caja plegadiza x 30 tabletas
Caja plegadiza x 300 tabletas

Se solicita código IUM de segundo nivel a la presentación caja por 30 tabletas, mini-pack, la cual corresponde al Nº 47240, para las demás presentaciones se pedirá IUM de tercer nivel una vez haya sido aprobado el de segundo nivel.

Solicitamos además agotamiento del material que se relaciona a continuación:

El material de empaque a agotar es el siguiente:

Aluminio 25 micras x 177 mm Colchicina, comercial: 31.67 kg
Aluminio 25 micras x 172 mm Colchicina, minipack comercial: 33.12 kg
Aluminio 25 micras x 172 mm Colchicina, minipack institucional: 49.54 kg
Caja plegadiza Colchicina 0.5 mg x 40 tabletas: 25842 unidades
Caja plegadiza Colchicina 0.5 mg x 300 tabletas minipack: 13104 unidades

Aclaramos que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aquí relacionadas corresponden a material de empaque sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

Declaro que la información anexa se encuentra en 1 DVD y contiene 1155 folios.

Atentamente,

LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

CARLOS MARIO GARCIA RESTREPO
Director Técnico
C.C. 71.633.263 de Medellin, Antioquia

Anexos: N/A

Transcriptor: Biviana P.S

www.laproff.com Fax: (57+4) 301 24 72 Teléfonos: (57+4) 268 10 80
contacto@laproff.com Cra 43A 61 Sur 84 - Sabaneta, Antioquia
A.A. 4439 Medellín NIT 890.902.165-7

REGISTRO SANITARIO

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010003670 DE 19 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009129857 de fecha 07/12/2009, la Señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 2.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010477 VIGENTE HASTA: 05 MAR 2020
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
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene COLCHICINA 0,50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 40 Y 400 TABLETAS, 4 Y 40 BLISTER (PVC FARMACEUTICO ROJO CAMPRI - ALUMINIO) BLISTER POR 10 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA POR 30 Y 300 TABLETAS, 1 Y 10 BLISTER (PVC FARMACEUTICO ROJO CAMPRI - ALUMINIO) BLISTER POR 30 TABLETAS
INDICACIONES:	ANTIGOTOSO Y URICOSURICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO ADMINISTRAR CON PRECAUCION EN PACIENTES ANCIANOS O DEBILES Y AQUELLOS CON DESORDENES CARDIACOS ,RENALES O GASTROINTESTINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERARURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20010760
RADICACIÓN No.:	2009129857

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de eliminar la posología e incluir el texto: posología. Según criterio médico, en el blister se debe incluir también el numero de lote y fecha de vencimiento y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2010

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

COLOMBIA

CAMBIO DE IMAGEN Y ADICIÓN PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL

Radicado: 2015072289 31/08/2015 09:39:35 a.m.

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

RESOLUCIÓN No. 2015031180 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20010760 **RADICACIÓN:** 2015088123 **FECHA:** 10/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010477 **VIGENCIA** 05/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009034636 del 13 de noviembre de 2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010003670 de 19/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010477 para FABRICAR Y VENDER el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010034629 de 25/10/2010, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (blister, caja plegadiza) allegados mediante radicado de 04/10/2010 de respuesta a auto, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2011044308 de 18 de Noviembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR un tiempo de vida útil para el producto de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original, conforme a los estudios de estabilidad natural allegados mediante escrito No. 2011054871 radicado el 23/05/2011.

Que mediante escrito número 2015088123 radicado el 10/07/2015, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010477, en el sentido de:

- Adicionar la presentación Institucional Caja x 300 tabletas, blister PVC ROJO CAMPARI-ALU x 30 tabletas.
- Cambiar el diseño de imagen del material de empaque de LABORATORIO LAPROFF S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015088123 radicado el 10/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada, la presentación Institucional Caja x 300 tabletas con 10 blister PVC ROJO CAMPARI-ALU x 30 tabletas cada uno, para el producto de la referencia, puede incluirse dentro del Registro Sanitario y no requiere estudios de estabilidad adicionales.

Los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales aprobadas y para la presentación institucional solicitada, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

GP 302 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Radicado: 2015072899 31/08/2015 09:39:26 a.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015031180 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 2010003670 del 19/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010477 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- La presentación institucional CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS CON 10 BLISTER (PVC FARMACÉUTICO ROJO CAMPARI - ALUMINIO) POR 30 TABLETAS CADA UNO.

- Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015088123 del 10/07/2015, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales e institucional aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jsuircas, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].10 19:51:3[illegible] IT
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 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

ESTABILIDAD NATURAL

Radicado LAPROFF: 201201630 15/03/2012 11:49:11 a.m.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011044308 DE 18 de Noviembre 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20010760 **RADICACIÓN:** 2011054871 **FECHA:** 23/05/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010477 **VIGENCIA:** 05/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009034636 de 13/11/2009, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010003670 de 19/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010477 para FABRICAR Y VENDER el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5mg, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010034629 de 25/10/2010, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (blister, caja plegadiza) allegados mediante radicado de 04/10/2010 de respuesta a auto, como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2011054871 radicado el 23/05/2011, la señora LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar un tiempo de vida útil para el producto de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003670 de 19/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010477a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA – ANTIOQUIA, para el producto COLCHICINA TABLETAS 0.5mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** un tiempo de vida útil para el producto de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original, conforme a los estudios de estabilidad natural allegados mediante escrito No. 2011054871 radicado el 23/05/2011.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Noviembre de 2011
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20898 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá 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

CERTIFICACIÓN No. 2020011041

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BUCOXY**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario como Dispositivo Medico para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

No obstante, lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y/o Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.

INTERESADO:	PRODONT SCIENTIFIC SAS
SOLICITANTE:	PRODONT SCIENTIFIC SAS
RADICACIÓN:	20201094262
FECHA RADICACIÓN:	28/05/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: ENJUAGUE BUCAL

MARCA DEL PRODUCTO:
BUCOXY

INDICACIONES Y USOS:

Enjuague bucal de uso diario
Ayuda a mantener una higiene bucal adecuada
Uso previo a tratamientos odontológicos
Con agradable sabor a Hierbabuena o menta
Deja el aliento fresco

PRESENTACION COMERCIAL:

FRASCO PEAD 60 mL CON TAPA DOSIFICADORA
FRASCO PEAD 120 mL CON TAPA DOSIFICADORA
FRASCO PEAD PEAD 250 mL CON TAPA DOSIFICADORA
FRASCO PEAD PEAD 500 mL CON TAPA DOSIFICADORA
ENVASE PEAD LITRO CON TAPA POLIPROPILENO
ENVASE PEAD GALÓN CON TAPA POLIPROPILENO
ENVASE PEAD GARRAFA 20 LITROS CON TAPA POLIPROPILENO

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

Escaneado con CamScanner

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020011041

COMPONENTES Y COMPOSICION

AGUA DESIONIZADAGLICERINA
SORBITOL 70%
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL
PEG-40 HIDROGENADO
AROMA ARTIFICIAL: HIERBABUENA o MENTA
SACARINA SÓDICA
ÁCIDO CÍTRICO

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)

SABOR A HIERBABUENA
SABOR A MENTA

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/08 16:03:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Escaneado con CamScanner

RESOLUCION Nro. 2023005571 del 15 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. 2017000679 DE 10 de Enero de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2017M-0017548, para el producto COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A 100 mg DE HIERRO ELEMENTAL INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de CLARIS INJECTABLES LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018005101 DE 9 de Febrero de 2018, el INVIMA concedio modificacion del registro sanitario en mencion, en el sentido de APROBAR la adición de importador a; LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en Calle 36 No. 2C-22 en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2018044086 DE 11 de Octubre de 2018, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante; De: CLARIS INJECTABLES LIMITED, A: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED.

Que mediante radicado No. 20211223110 de fecha 2021/10/22 el Señor(a) ELINA DE ARCE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIERRO ELEMENTAL INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211223110 de fecha 2021/10/22 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: COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIERRO ELEMENTAL INYECTABLE,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0017548-R1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2028/03/01
TITULAR(ES):	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la CHACHARWADI - VASANA, AHMEDABAD IN 382213, GUJARAT, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	FARMALOGICA S.A. Ubicado en la CRA 44 No. 20A-38 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Ubicado en la CHACHARWADI - VASANA, AHMEDABAD IN 382213, GUJARAT, con domicilio en INDIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5ml contiene COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 5 AMPOLLAS. BLISTER POR 5 AMPOLLAS. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 5 mL., CAJA POR 10 AMPOLLAS. BLISTER POR 5 AMPOLLAS. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 5 mL., CAJA POR 25 AMPOLLAS. BLISTER POR 5 AMPOLLAS. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 5 mL., Caja por 5 viales de vidrio tipo I por 5mL, Caja por 10 viales de vidrio tipo I por 5mL,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL DÉFICIT DE HIERRO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - DONDE HAY UNA NECESIDAD CLÍNICA DE UNA SUPLEMENTACIÓN RÁPIDA DE HIERRO.- EN PACIENTE QUE NO PUEDEN TOLERAR O QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA AL TRATAMIENTO CON HIERRO POR VÍA ORAL - CUANDO LOS PREPARADOS DE HIERRO POR VÍA ORAL SEAN INEFICACES (POR EJEMPLO, EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL ACTIVA).
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES ëH PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUINEAS REPETIDAS ëH ANEMIAS NO ATRIBUIBLES A DEFICIT DE HIERRO. ëH NO ADMINISTRAR CONCOMITANTE CON HIERRO ORAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS PREPARACIONES DE HIERRO ADMINISTRADAS POR VIA PARENTERAL PUEDEN PRODUCIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN REACCIONES ANAFILACTICAS/ANAFILACTOIDES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. EL RIESGO ES MAYOR EN PACIENTES CON ALERGIAS CONOCIDAS, ASI COMO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA CLINICA DE ASMA GRAVE, ECZEMAS U OTRAS ALERGIAS ATOPICAS, ASI COMO TRASTORNOS INMUNITARIOS O INFLAMATORIOS (P.EJ. LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, ARTRITIS REUMATOIDE). SE DEBE ADMINISTRAR CON DISPONIBILIDAD INMEDIATA DE PERSONAL CAPACITADO PARA EVALUAR Y TRATAR REACCIONES ANAFILACTICAS, EN UN ENTORNO EN EL QUE SE PUEDA GARANTIZAR UN DISPOSITIVO COMPLETO DE REANIMACION, CON OBSERVACION DEL PACIENTE DURANTE AL MENOS 30 MINUTOS DESPUES DE CADA INYECCION. SI SE PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O SIGNOS DE INTOLERANCIA DURANTE LA ADMINISTRACION, EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE. DEBERA DISPONERSE DE UN DISPOSITIVO PARA LA REANIMACION CARDIORRESPIRATORIA Y DE EQUIPO PARA EL MANEJO DE LAS REACCIONES ANAFILACTICAS/ANAFILACTOIDES AGUDAS, INCLUIDA UNA SOLUCION INYECTABLE DE ADRENALINA 1:1.000. DEBERA ADMINISTRARSE TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIHISTAMINICOS Y/O CORTICOESTEROIDES, SEGUN CORRESPONDA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA, SE DEBE EVALUAR BENEFICIO/RIESGO. SE DEBERA EVITAR LA ADMINISTRACION DE HIERRO PARENTERAL EN PACIENTES CON DISFUNCION HEPATICA EN LOS QUE LA SOBRECARGA FERRICA ES UN FACTOR PRECIPITANTE, EN PARTICULAR LA PORFIRIA CUTANEA TARDIA (PCT). SE RECOMIENDA MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO DE HIERRO A FIN DE EVITAR UNA SOBRECARGA FERRICA. EL HIERRO PARENTERAL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCION EN CASO DE INFECCION CRONICA O AGUDA. SE RECOMIENDA QUE SE SUSPENDA LA ADMINISTRACION DE HIERRO SACAROSA EN PACIENTES CON BACTEREMIA EN CURSO. EN PACIENTES CON INFECCION CRONICA SE TIENE QUE REALIZAR UNA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO,

TENIENDO EN CUENTA LA SUPRESIÓN DE ERITROPOYESIS. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN EPISODIOS DE HIPOTENSIÓN, SI SE ADMINISTRA LA INYECCIÓN CON DEMASIADA RAPIDEZ. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ALÉRGICAS, QUE PUEDEN INCLUIR ARTRALGIA, CUANDO SE EXCEDE LA DOSIS RECOMENDADA. DEBERÁ EVITARSE LA EXTRAVASACIÓN EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN YA QUE PUEDE PRODUCIR DOLOR, INFLAMACIÓN, NECROSIS TISULAR Y DECOLORACIÓN MARRÓN DE LA PIEL. SE DEBE EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO ANTES DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO. NO DEBE ADMINISTRARSE EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, A MENUDO SE PUEDE TRATAR CON HIERRO POR VÍA ORAL. EL TRATAMIENTO DEBE LIMITARSE AL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE, EN EL SUPUESTO DEL BENEFICIO MAYOR QUE EL RIESGO POTENCIAL PARA LA MADRE Y EL FETO. ES POCO PROBABLE QUE EL HIERRO NO METABOLIZADO PASE A LA LECHE MATERNA. HASTA LA FECHA, NO SE DISPONE DE ESTUDIOS CLÍNICOS BIEN CONTROLADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL LACTANTE
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: EN EL CASO DE SÍNTOMAS DE MAREO, CONFUSIÓN O ATURDIMIENTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, LOS PACIENTES NO DEBERÍAN CONDUCIR NI UTILIZAR MÁQUINAS HASTA QUE CESEN LOS SÍNTOMAS.

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

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.''

VIDA UTIL: 18 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20109030 **RADICACION:** 20211223110 **FECHA:** 2021/10/22

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 15 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.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/15 10:15:38 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047290 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19993897 **RADICACIÓN:** 20191152709 **FECHA:** 09/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008446 **VIGENCIA:** 26/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191152709 de 09/08/2019, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal de BOEHRINGER INGELHEIM S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado el cambio de nomenclatura en la dirección del importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A., pasando
DE: Carrera 11 No. 84 – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.
A: Carrera 11 No. 84 A – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y 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. 2008025369 del 11/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008446, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PRADAXA® 110 mg en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de nomenclatura en la dirección del importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A., pasando **A**: Carrera 11 No. 84 A – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2015031889 de 12/08/2015 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047290 DE 22 de Octubre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 22 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 DIC 2019

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm. Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.22 10:03:44 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 11/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019047290 del 22/10/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221278787 de fecha 29/12/2022, la señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Sandoz GmbH., con domicilio en AUSTRIA, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **DIAPAGLIF® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS,** en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024021389 del 21/11/2024 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

BPM
ARTES
ESTUDIOS FARMACOCINETICOS

Que mediante radicado No. 20251089833 de fecha 07/04/2025, el señor Mauricio Sierra Coba, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Pharmalab Phl Laboratorios S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que en la respuesta de auto allegada por el interesado, refiere lo siguiente *".... Solicitamos cordialmente sea considerado Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S. como importador en lugar de Novartis de Colombia S.A., lo anterior debido a la finalización del acuerdo comercial entre el titular Sandoz GmbH y Novartis de Colombia S.A..."*

Que mediante radicado 20251121556 de fecha 08/05/2025 el señor Mauricio Sierra Coba, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Pharmalab Phl Laboratorios S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allego anexo al radicado con la siguiente información: "certificado BPM vigente"

Que mediante radicado No 20251171888 del 4 de julio de 2025 el interesado allego la autorización de uso de marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221278787 de fecha 29/12/2022, radicado de respuesta auto No. 20251089833 de fecha 07/04/2025, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto de la referencia hace parte de los principios activos que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia de acuerdo con lo referido en la Resolución 1124 de 2016 (Anexo 2), y hace parte del listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con versión julio del año 2024 publicado en la página del Invima https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/bioequivalencia.

Que conforme a lo establecido en el artículo 161 numeral 3 literal b de la ley 2294 de 2023 y reiterado en la Resolución número 2025010547 de fecha 19 de marzo del año 2025, en su Artículo 4, Parágrafo, cita lo siguiente: *"Todas las solicitudes de Registro Sanitario y tramites asociados que requieran estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, radicadas antes de la entrada en vigencia de la Ley 2294 de 2023 y que se encuentren en curso,* ***serán estudiadas por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin que se requiera un concepto por parte de la sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora****." (Negrilla fuera del texto)*

Que una vez evaluados los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia allegados mediante radicado 20221278787 del 29 de diciembre del 2022, por un grupo interno dentro de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, por lo tanto, es procedente que este Despacho apruebe el estudio de bioequivalencia in vivo del producto DIAPAGLIF® con el principio activo Dapaglifozina 10 mg con forma farmacéutica tabletas recubiertas, fabricado por Sandoz Private Limited, con domicilio en M.I.D.C., Plot No. 8-A/2 & 8-B. TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe Naka. Navi Mumbai, Maharashtra 400708. India, frente al producto de referencia FORXIGA® con el principio activo Dapaglifozina 10 mg con forma farmacéutica tabletas recubiertas, fabricado por AstraZeneca Pharmaceuticals LP.

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

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Mount Vernon, Indiana, Estados Unidos. Que el estudio de bioequivalencia in vivo se aprueba con un tamaño de lote 240.000 tabletas recubiertas. Que se recuerda al interesado que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lote industrial sin estudio in vitro o datos in vivo, según corresponda.

Que el usuario allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DIAPAGLIF® cuyo titular es la sociedad SANDOZ A.G., quien autoriza a la sociedad SANDOZ GMBH, para su uso en Colombia. La **marca** es de carácter nominativo y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 19/01/2031.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Nro. INS-481703-103938836-20236791 de fecha 05/03/2025, expedido por la autoridad de AUSTRIA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Sandoz Private Limited, ubicado en Plot No. 8-A/2 and TCC Industrial Area Kalwe Block Village Dighe 8-B 400708 Thane, Maharashtra India, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 01/02/2027.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resolución Nro. 2024042664 del 16/09/2024 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SERVICEUTICOS LTDA, ubicado en Carrera 60 Nro. 22-50 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 21/10/2027.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221278787 de fecha 29/12/2022 (folios 4184-4216), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo fueron realizados en 03 lotes a escala industrial con el fabricante establecimiento Sandoz Private Limited, ubicado en Plot No. 8-A/2 and TCC Industrial Area Kalwe Block Village Dighe 8-B 400708 Thane, Maharashtra India, y material de envase Blíster ALU-ALU con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3 y 6 meses y 0, 3, 6, 9 y 12 meses meses bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40±2°C / 75 ±5% y 30±2°C / 75 ±5%, los cuales soportan un tiempo de vida útil de (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) allegados mediante radicado No. 20251089833 de fecha 07/04/2025 (folios 016-022) cumplen con lo establecido en el Artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión marzo 2025 allegado mediante radicado No. 20251089833 de fecha 07/04/2025 (folios 023-034) corresponde con la información aprobada en el Acta 15 de 2022 numeral 3.4.1.1 de la SEMNNIMB, Acta 09 de 2023 numeral 3.7.4 segunda parte de la SEMNNIMB que aprobó información farmacológica del principio activo y forma farmacéutica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, actas de Comisión Revisora Acta 15 de 2022 numeral 3.4.1.1 de la SEMNNIMB, Acta 09 de 2023 numeral 3.7.4 segunda parte de la SEMNNIMB 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:	DIAPAGLIF® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025M-0022144**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA
FABRICANTE:	SANDOZ PRIVATE LIMITED con domicilio en Plot No. 8-A/2 and TCC Industrial Area Kalwe Block Village Dighe 8-B 400708 Thane, Maharashtra, INDIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:	PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S. con domicilio en calle 85A No. 28B-34, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Carrera 60 No. 22-50 de BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene 10 mg de Dapagliflozina.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster alu-alu Caja por 28 tabletas recubiertas en blíster alu-alu Caja por 56 tabletas recubiertas en blíster alu-alu **MUESTRA MÉDICA**: Caja por 7 tabletas recubiertas en blíster alu-alu
INDICACIONES:	DIABETES MELLITUS TIPO 2: DIAPAGLIF® (DAPAGLIFOZINA) ESTÁ INDICADO COMO: - MONOTERAPIA: DIAPAGLIF ® (DAPAGLIFOZINA) ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN MONOTERAPIA EN QUIENES NO PUEDEN UTILIZAR METFORMINA. - ADICIÓN AL TRATAMIENTO CON OTROS FÁRMACOS: DIAPAGLIF ® (DAPAGLIFOZINA) ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN TERAPIA COMBINADA CON OTROS MEDICAMENTOS HIPOGLICEMIANTES, INCLUYENDO INSULINA, CUANDO ÉSTOS JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO NO PROVEEN ADECUADO CONTROL GLICÉMICO. PARA LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CON RESPECTO A LA COMBINACIÓN DE TERAPIAS, EFECTOS EN EL CONTROL GLUCÉMICO, ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES Y RENALES, ASÍ COMO LAS POBLACIONES ESTUDIADAS. FALLA CARDÍACA: DIAPAGLIF® (DAPAGLIFOZINA) ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A LA TERAPIA ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE LA FALLA CARDIACA SINTOMÁTICA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA DE MENOS DEL 40%, QUE VENGAN SIENDO CONTROLADOS CON TERAPIA DE BASE Y CON NIVELES PLASMÁTICOS ELEVADOS DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: DIAPAGLIF ® ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE ADICIÓN EN PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y/O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.
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.

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

INSUFICIENCIA RENAL DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, NO SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFOZINA EN PACIENTES CON TFG < 25 ML/MIN. LA EFICACIA HIPOGLUCEMIANTE DE DAPAGLIFOZINA DEPENDE DE LA FUNCIÓN RENAL, Y ESTA SE REDUCE EN PACIENTES CON TFG < 45 ML/MIN Y PROBABLEMENTE SEA INEXISTENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE.EN UN ESTUDIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (TFG < 60 ML/MIN), UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES TRATADOS CON DAPAGLIFOZINA PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS DE AUMENTO EN LA CREATININA, FÓSFORO, HORMONA PARATIROIDEA (PTH) E HIPOTENSIÓN, EN COMPARACIÓN CON PLACEBO.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
EXISTE EXPERIENCIA LIMITADA EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. LA EXPOSICIÓN A DAPAGLIFOZINA AUMENTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. USO EN PACIENTES EN RIESGO DE DEPLECIÓN DEL VOLUMEN Y/O HIPOTENSIÓN DEBIDO A SU MECANISMO DE ACCIÓN, DAPAGLIFOZINA AUMENTA LA DIURESIS QUE PUEDE DAR LUGAR A UN LIGERO DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL OBSERVADO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS. PUEDE SER MÁS PRONUNCIADA EN PACIENTES CON CONCENTRACIONES MUY ALTAS DE GLUCOSA EN SANGRE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES PARA LOS QUE UNA CAÍDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL INDUCIDA POR LA DAPAGLIFOZINA PUDIERA SUPONER UN RIESGO, TALES COMO PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO CON ANTECEDENTES DE HIPOTENSIÓN O PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

EN CASO DE ENFERMEDADES INTERCURRENTES QUE PUEDAN CONDUCIR A UNA DEPLECIÓN DEL VOLUMEN (POR EJEMPLO, ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES), SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN DEL ESTADO DEL VOLUMEN (POR EJEMPLO, EXPLORACIÓN FÍSICA, MEDICIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, PRUEBAS ANALÍTICAS INCLUYENDO HEMATOCRITO) Y DE LOS ELECTROLITOS. SE RECOMIENDA LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFOZINA EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DEPLECIÓN DEL VOLUMEN HASTA QUE ÉSTA SE CORRIJA. CETOACIDOSIS DIABÉTICA LOS INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR DE SODIO GLUCOSA 2 (SGLT2) SE DEBEN USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO AUMENTADO DE CAD. LOS PACIENTES QUE PUEDEN TENER MAYOR RIESGO DE CAD INCLUYEN PACIENTES CON UNA BAJA RESERVA FUNCIONAL DE LAS CÉLULAS BETA (POR EJ., PACIENTES CON DIABETES TIPO 1, PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON PÉPTIDO-C DISMINUIDO O DIABETES AUTOINMUNE LATENTE DEL ADULTO (LADA) O PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS), PACIENTES CON CUADROS QUE CONDUCEN A UNA INGESTA RESTRINGIDA DE ALIMENTOS O DESHIDRATACIÓN GRAVE, PACIENTES PARA LOS CUALES LAS DOSIS DE INSULINA ESTÉN REDUCIDAS Y PACIENTES CON REQUERIMIENTOS AUMENTADOS DE INSULINA DEBIDO A ENFERMEDAD MÉDICA AGUDA, CIRUGÍA O ALCOHOLISMO.

EL RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA SE DEBE CONSIDERAR EN EL CASO DE SÍNTOMAS INESPECÍFICOS TALES COMO NÁUSEAS, VÓMITOS, ANOREXIA, DOLOR ABDOMINAL, SED EXCESIVA, DIFICULTAD

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESPIRATORIA, CONFUSIÓN, FATIGA O SOMNOLENCIA INUSUALES. SI ESTOS SÍNTOMAS APARECEN, SE DEBE EVALUAR DE FORMA INMEDIATA A LOS PACIENTES PARA VALORAR SI SE TRATA DE UNA CETOACIDOSIS, INDEPENDIENTEMENTE DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE. ANTES DE INICIAR DAPAGLIFOZINA, SE DEBEN CONSIDERAR LOS FACTORES EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE QUE PREDISPONGAN A LA CETOACIDOSIS. SE DEBE DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO EN PACIENTES QUE ESTÁN HOSPITALIZADOS POR UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO MAYOR O ENFERMEDADES AGUDAS GRAVES. SE RECOMIENDA CONTROLAR LAS CETONAS EN ESTOS PACIENTES. SE PREFIERE LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE A LA DETERMINACIÓN EN ORINA. EL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFOZINA SE PUEDE REANUDAR CUANDO LOS VALORES DE CUERPOS CETÓNICOS SEAN NORMALES Y EL ESTADO DEL PACIENTE SE HAYA ESTABILIZADO.

DIABETES MELLITUS TIPO 2
SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE CAD, INCLUYENDO CASOS MORTALES Y POTENCIALMENTE MORTALES, EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DEL SGLT2, INCLUIDA DAPAGLIFOZINA. EN VARIOS CASOS, LA PRESENTACIÓN DEL CUADRO CLÍNICO FUE ATÍPICO CON ASCENSO MODERADO DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE, POR DEBAJO DE 14 MMOL/L (250 MG/DL). EN PACIENTES EN LOS QUE SE SOSPECHE O DIAGNOSTIQUE CAD, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFOZINA DE INMEDIATO. NO SE RECOMIENDA REINICIAR EL TRATAMIENTO CON EL INHIBIDOR DEL SGLT2 EN PACIENTES QUE EXPERIMENTEN CAD DURANTE EL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DEL SGLT2, A MENOS QUE SE IDENTIFIQUE OTRO FACTOR BIEN DEFINIDO QUE LO DESENCADENARA Y SE HAYA RESUELTO. FASCITIS NECROSANTE DEL PERINEO (GANGRENA DE FOURNIER) SE HAN NOTIFICADO CASOS POSCOMERCIALIZACIÓN DE FASCITIS NECROSANTE DEL PERINEO (TAMBIÉN CONOCIDA COMO GANGRENA DE FOURNIER) EN PACIENTES DE AMBOS SEXOS TRATADOS CON INHIBIDORES DEL SGLT2. SE TRATA DE UN ACONTECIMIENTO RARO PERO GRAVE Y POTENCIALMENTE MORTAL QUE REQUIERE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA URGENTE Y TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO. SE INDICARÁ A LOS PACIENTES QUE ACUDAN AL MÉDICO SI PRESENTAN UNA COMBINACIÓN DE SÍNTOMAS COMO DOLOR, DOLOR A LA PALPACIÓN, ERITEMA O INFLAMACIÓN EN LA REGIÓN GENITAL O PERINEAL, CON FIEBRE O MALESTAR GENERAL. TENGA EN CUENTA QUE LA INFECCIÓN UROGENITAL O EL ABSCESO PERINEAL PUEDEN PRECEDER A LA FASCITIS NECROSANTE. SI SE SOSPECHA GANGRENA DE FOURNIER, SE DEBE INTERRUMPIR DIAPAGLIF E INSTAURAR UN TRATAMIENTO INMEDIATO (INCLUIDOS ANTIBIÓTICOS Y DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO).

INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO
LA EXCRECIÓN URINARIA DE GLUCOSA PUEDE ASOCIARSE A UN AUMENTO DEL RIESGO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO; POR ESO SE CONSIDERARÁ LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DE DAPAGLIFOZINA DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA PIELONEFRITIS O LA UROSEPSIS. EDAD AVANZADA (= 65 AÑOS) LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PUEDEN PRESENTAR MAYOR RIESGO DE DEPLECIÓN DEL VOLUMEN Y ES MÁS PROBABLE QUE SEAN TRATADOS CON DIURÉTICOS. ES MÁS PROBABLE QUE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PRESENTEN UNA FUNCIÓN RENAL ALTERADA, Y/O ESTÉN EN TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE PUEDAN PROVOCAR CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL TALES COMO INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANGIOTENSINA (IECA) Y ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR TIPO 1 DE LA ANGIOTENSINA II (ARA). SE APLICAN LAS MISMAS RECOMENDACIONES PARA LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, QUE PARA LOS DEMÁS PACIENTES. INSUFICIENCIA CARDÍACA EXISTE EXPERIENCIA LIMITADA CON DAPAGLIFOZINA EN LA CLASE IV DE LA NYHA. ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA NO HAY EXPERIENCIA CON DAPAGLIFOZINA EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PACIENTES SIN DIABETES QUE NO PRESENTAN ALBUMINURIA. LOS PACIENTES CON ALBUMINURIA PODRÍAN BENEFICIARSE MÁS DEL TRATAMIENTO CON DAPAGLIFOZINA.

AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES
SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE CASOS DE AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES (PRINCIPALMENTE DEL DEDO DEL PIE) EN ENSAYOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO EN LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON INHIBIDORES SGLT2. SE DESCONOCE SI ESTO CONSTITUYE UN EFECTO DE CLASE. ES IMPORTANTE ACONSEJAR A LOS PACIENTES CON DIABETES ACERCA DEL CUIDADO RUTINARIO PREVENTIVO DEL PIE. ANÁLISIS DE ORINA DEBIDO A SU MECANISMO DE ACCIÓN, LOS PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO DIAPAGLIF, PRESENTARAN RESULTADOS POSITIVOS PARA LA GLUCOSA EN ORINA. LACTOSA ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA O PROBLEMAS DE 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 VIGENTES.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.: 20243027
RADICACIÓN NO.: 20221278787

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

RESOLUCIÓN No. 2025029504 DE 18 de Julio de 2025
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA in vivo del producto DIAPAGLIF® con el principio activo Dapaglifozina 10 mg con forma farmacéutica tabletas recubiertas, fabricado por Sandoz Private Limited, con domicilio en M.I.D.C., Plot No. 8-A/2 & 8-B. TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe Naka Navi Mumbai, Maharashtra 400708. India.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20251089833 de fecha 07/04/2025 (folios 016-022) para las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión marzo 2025 allegado mediante radicado No. 20251089833 de fecha 07/04/2025 (folios 023-034)

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (acelerados y naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses y 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura 40±2°C / 75 ±5% y 30°C ± 2°C / 75 ±5% RH respectivamente. El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Julio de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ANDREY FORERO ESPINOSA
Fecha: 2025/07/18 09:27:53 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. 2021026351 DE 29 de Junio de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005015896 de 24/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-0004738 para el producto CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2015047897 de 27/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-0004738-R1 para el producto CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201257329 de 30/12/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por 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. 2021026351 DE 29 de Junio de 2021

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004738-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene DEFLAZACORT 6 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 20 y 50 tabletas en blíster PVC Blanco / Aluminio por 10 Tabletas cada uno. Caja por 250 tabletas en blíster PVC Blanco / Aluminio por 10 Tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Terapia corticoide sistémica empleado en: enfermedades reumáticas y del colágeno: tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores, polimialgia reumática, fiebre reumática, fiebre reumática aguda, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis grave, periarteritis nudosa, arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas: pénfigo, penfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema severo multiforme, eritema nudoso y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: asma bronquial refractario a la terapia convencional. Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática). Patología ocular: coroiditis, corioretinitis, iritis e iridociclitis. Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa. Enfermedades renales: síndrome nefrótico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad, úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, bacterianas y víricas como tuberculosis activa, herpes simple ocular, herpes zoster (fase virémica) y varicela, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas, glaucoma. Contraindicado en paciente que estén recibiendo vacunas elaboradas con cepas virales vivas. **Precauciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas, enfermedades tromboembólicas, gastritis o

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

RESOLUCIÓN No. 2021026351 DE 29 de Junio de 2021

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

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

esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe riesgo de perforación o de infección piógena, anastomosis intestinal reciente, inestabilidad emocional o tendencia psicótica, epilepsia, hipotiroidismo y cirrosis. Durante el embarazo evaluar los riesgos frente a probables beneficios; en mujeres lactando, si requieren esta terapia, deben suspender la lactancia. 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 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.: 19951405

RADICACIÓN: 20201257329 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015047897 de 27 de noviembre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0004738-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS	401920	05/2022	10.000	Caja x 10 Tabletas
	401920	05/2022	500	Caja x 250 Tabletas
	408220	10/2022	4.000	Caja x 10 Tabletas
	408220	10/2022	1.700	Caja x 250 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2021026351 DE 29 de Junio de 2021

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

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
CORTIDEXAN® 6 mg TABLETAS	Estuche	2.150	Caja x 10 Tabletas
	Estuche	260	Caja x 250 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/29 11:06:28 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. 2021005382 DE 23 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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. 2012019536 del 16/07/2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002110-R1, para el producto DEXAMETASONA INYECTABLE 4 mg/mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. en C. con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante radicado No. 2017074296 del 26/05/2017, la señora GLORIA MARÍA SOLANO D'ACHIARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto DEXAMETASONA INYECTABLE 4 mg/mL.

Que mediante Auto No. 2020003857 de 20/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado sobre: fabricante, carta aval, fórmula cualicuantitativa y del lote estandarizado, proceso de fabricación, patrones de referencia, producto terminado, metodología analítica, artes y estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20201124085 del 03/08/2020, la señora ADRIANA SOLANO D'ACHIARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., dio respuesta al Auto en el plazo establecido dentro de la normatividad vigente.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211015889 del 02/02/2021, el interesado allegó información complementaria a la respuesta Auto (Estudios de estabilidad)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante el radicado inicial, respuesta al Auto y anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2020045130 del 21/12/2020 expedida por INVIMA, se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLIN, BODEGAS 97A Y 97B FUNZA, CUNDINAMARCA, para la fabricación de productos ESTÉRILES, con principios activos de tipo HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), en la forma farmacéutica LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS), con una vigencia hasta el 15/01/2024. Por lo tanto, puede fabricar el producto de la referencia.

Que mediante respuesta al Auto y anexo al expediente el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: fabricante, carta aval, fórmula cualicuantitativa y del lote estandarizado, proceso de fabricación, patrones de referencia, producto terminado, metodología analítica, artes y estudios de estabilidad.

Que el interesado presentó los siguientes estudios de estabilidad: informe de resultados y soportes completos (tablas de resultados, hojas de cálculo, cromatogramas y certificados de microbiología), para estabilidad acelerada en condiciones de 40±2°C y 75±5% HR en los tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, y estabilidad natural en condiciones 30±2°C y 75±5% HR en los tiempos 0 y 3 meses, para los lotes piloto DXM-PL-006, DXM-PL-007 y DXM-PL-008. Con base en la información presentada, es procedente conceder una vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Que no obstante lo anterior, y teniendo en cuenta que en los resultados de los estudios de estabilidad presentados se observa que el porcentaje de la valoración del activo decae rápidamente entre el tiempo inicial y el mes 3, aun cuando se encuentra dentro de especificaciones, es necesario que el interesado allegue ante este Despacho los estudios de estabilidad complementarios de estos lotes pilotos que permitan confirmar la vida útil otorgada de 24 meses.

Que los artes de materiales de empaque y envase (caja, etiqueta ampolla e inserto) allegados en los folios 718-722 de la respuesta al auto, contienen la información farmacológica del Acta 25 de 2016 numeral 3.16.1 (unificación Dexametasona), Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28 (Metabisulfito) y Resolución No. 2019021125 del 28/05/2019 (revisión de oficio), y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tanto, 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. 2021005382 DE 23 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10, en el Acta 25 de 2016 numeral 3.16.1 y Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DEXAMETASONA INYECTABLE 4 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0002110-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGAS 97 A Y 97 B, EN FUNZA - CUNDINAMARCA.
FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGAS 97 A Y 97 B, EN FUNZA - CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA de 1 mL contiene DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 10, 25 y 100 AMPOLLAS POR 1 mL. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR PIROGRABADA.
INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE. ESTADOS ALÉRGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALÉRGICAS SEVERAS E INTRATABLES CON CICLOS DE TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN CASOS DE: ASMA, DERMATITIS ATÓPICA, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS, RINITIS ALÉRGICA O PERMANENTE Y ENFERMEDAD DEL SUERO. ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS: DERMATITIS BULLOSA HERPETIFORME, ERITRODERMA, MICOSIS FUNGOIDES, PÉNFIGO Y ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SÍNDROME DE STEVENS-JONHSON) DESORDENES ENDOCRINOS: INSUFICIENCIA SUPRARRENAL PRIMARIA O SECUNDARIA (LA HIDROCORTISONA ES LA MEDICACIÓN DE ELECCIÓN; PERO PUEDE SER USADA EN CONJUNTO CON ANÁLOGOS SINTÉTICOS DE LOS MINERALOCORTICOIDES DONDE SEA POSIBLE; EN LA INFANCIA ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA LA SUPLEMENTACIÓN MINERALOCORTICOIDE), EN HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CÁNCER Y EN TIROIDITIS NO SUPURATIVA. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA CONTROLAR LOS EPISODIOS AGUDOS DE ENTERITIS REGIONAL O COLITIS ULCERATIVA. DESORDENES HEMATOLÓGICOS: ANEMIA HEMOLÍTICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ANEMIA HIPOPLÁSICA CONGÉNITA (ERITROIDE) (ANEMIA DE DIAMOND BLACKFAN) EN PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA EN ADULTOS, APLASIA DE CÉLULAS ROJAS PURA, Y CASOS SELECCIONADOS DE TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA. MISCELÁNEOS: DIAGNOSTICO DE HIPERFUNCIÓN DE LA CORTEZA SUPRARRENAL, TRIQUINOSIS CON COMPROMISO NEUROLÓGICO O DE MIOCARDIO, MENINGITIS TUBERCULOSA CON OBSTRUCCIÓN O EN RIESGO DE OBSTRUIRSE, CUANDO SE USA LA QUIMIOTERAPIA ADECUADA. ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LINFOMAS Y LEUCEMIAS. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE. EDEMA CEREBRAL ASOCIADO CON TUMORES CEREBRALES PRIMARIOS O SECUNDARIOS, CRANEOTOMÍA O TRAUMAS CRANEOENCEFÁLICOS. OFTALMOLÓGICOS: OFTALMIA SIMPÁTICA, ARTERITIS TEMPORAL, UVEÍTIS Y CONDICIONES INFLAMATORIAS OCULARES QUE NO RESPONDEN A LA TERAPIA CORTICOSTEROIDE TÓPICA. ENFERMEDAD RENAL: PARA INDUCIR DIURESIS O REMISIÓN DE PROTEINURIA EN SÍNDROME NEFRÓTICO IDIOPÁTICO O EN EL

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

RESOLUCIÓN No. 2021005382 DE 23 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	DEBIDO AL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: BERILIOSIS, TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA, NEUMONÍAS, EOSINOFÍLICAS IDIOPÁTICAS Y SARCOIDOSIS SINTOMÁTICA. TRASTORNOS REUMÁTICOS: COMO TERAPIA ADICIONAL PARA ADMINISTRACIÓN POR CORTO TIEMPO (PARA CONTROLAR UN PACIENTE CON UNA EXACERBACIÓN AGUDA) EN ARTRITIS GOTOSA, CARDITIS REUMÁTICA AGUDA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ARTRITIS PSORIÁSICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (CASOS SELECCIONADOS PUEDE REQUERIR MANTENIMIENTO A DOSIS BAJAS). PARA LA POLIMIOSITIS, DERMATOMIOSITIS Y EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INFECCIONES FÚNGICAS SISTÉMICAS, HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O AL PRINCIPIO ACTIVO. ÚLCERA PÉPTICA, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL. OSTEOPOROSIS, DIABETES, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LOS MISMOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DEXAMETASONA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, DIABETES MELLITUS, INFECCIONES, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, UREMIA Y EN PERSONAS ANCIANAS. LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS CASEOSA DEBEN SER OBSERVADOS CUIDADOSAMENTE Y RECIBIR QUIMIOPROFILAXIS SI LA TERAPIA CON CORTICOIDES ES PROLONGADA. SIMILARMENTE LOS PACIENTES QUE RECIBEN CORTICOIDES SON MÁS SUSCEPTIBLES A INFECCIONES Y LOS SÍNTOMAS PUEDEN ENMASCARARSE HASTA QUE SE LLEGA A UN ESTADIO AVANZADO. LOS ESTEROIDES DEBEN SER USADOS CON CUIDADO EN COLITIS ULCERATIVA NO ESPECÍFICA, ABSCESO U OTRA INFECCIÓN PIÓGENA, DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINALES RECIENTES, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE, HIPERTENSIÓN Y MIASTENIA GRAVIS. DURANTE LA TERAPIA PROLONGADA DE CORTICOIDES, LOS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS REGULARMENTE Y EN PARTICULAR CHEQUEAR HIPERTENSIÓN, GLUCOSURIA, HIPOCALEMIA, ALTERACIONES GÁSTRICAS Y CAMBIOS NEUROLÓGICOS. DEBE DISMINUIRSE LA INGESTA DEL SODIO Y APORTARSE SUPLEMENTOS DE POTASIO. EL MONITOREO DE LA INGESTA Y EXCRETA DE LÍQUIDOS O EL CHEQUEO DEL PESO PUEDE LLEVAR A DETECTAR LA RETENCIÓN DE LÍQUIDOS; EL DOLOR EN LA ESPALDA PUEDE SIGNIFICAR OSTEOPOROSIS; LOS NIÑOS ESTÁN EN RIESGO DE INCREMENTAR LA PRESIÓN INTRACRANEANA; Y LAS INFECCIONES DEBEN DE TRATARSE COMO UNA EMERGENCIA. LOS PACIENTES DEBERÍAN LLEVAR TARJETAS O BRAZALETES, EXPLICANDO CON DETALLE SU TERAPIA CON CORTICOIDES. EN LA MALARIA CEREBRAL, UN ESTUDIO DOBLE-CIEGO DEMOSTRÓ QUE EL USO DE CORTICOSTEROIDES ESTÁ RELACIONADO CON LA PROLONGACIÓN DEL COMA Y UNA ALTA INCIDENCIA DE NEUMONÍA Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN ACTIVAR LA AMEBIASIS LATENTE. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA QUE LA AMEBIASIS LATENTE O ACTIVA SEAN EXCLUIDAS ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES EN CUALQUIER PACIENTE QUE HUBIERE PASADO ALGÚN TIEMPO EN LOS TRÓPICOS O EN CUALQUIER PACIENTE CON DIARREA DE ORIGEN DESCONOCIDO. EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR CATARATA POSTERIOR SUBCAPSULAR, GLAUCOMA CON POSIBLE DAÑO DEL NERVIO ÓPTICO, Y PUEDE AUMENTAR LAS POSIBILIDADES DE INFECCIÓN OCULAR SECUNDARIA DEBIDO A HONGOS O VIROSIS

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

RESOLUCIÓN No. 2021005382 DE 23 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	AGREGADAS. EL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOIDES SISTÉMICOS PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA QUE PUEDE LLEVAR A DESORDENES VISUALES, INCLUYENDO PÉRDIDA DE LA AGUDEZA VISUAL. EL USO PROLONGADO DE GLUCOCORTICOIDES INCLUSO A DOSIS BAJAS PUEDE CAUSAR CORIORRETINOPATÍA. SE HA REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LA CUAL PUEDE SER FATAL, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOESTEROIDES. LOS CORTICOESTEROIDES SOLO DEBEN SER ADMINISTRADOS A PACIENTES CON SOSPECHA O FEOCROMOCITOMA IDENTIFICADO DESPUÉS DE UNA APROPIADA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO. FUE RELATADO EMBOLISMO GRASO COMO POSIBLE COMPLICACIÓN DEL HIPERCORTISOLISMO. LOS PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE HIPOTIROIDISMO Y AQUELLOS CON CIRROSIS HEPÁTICA, PRESENTAN UNA SENSIBILIDAD AUMENTADA A LOS EFECTOS DE LOS CORTICOSTEROIDES. LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE BARBITÚRICOS, FENITOÍNA O RIFAMPICINA PUEDE FAVORECER EL METABOLISMO Y DISMINUIR LOS EFECTOS DE LOS CORTICOIDES. LA RESPUESTA A LOS ANTICOAGULANTES PUEDE ESTAR DISMINUIDA Y EN ALGUNAS OCASIONES FAVORECERSE POR LOS CORTICOIDES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CORTICOIDES O DE DIURÉTICOS QUE DISMINUYEN EL POTASIO TALES COMO TIAZIDAS O FUROSEMIDA PUEDE CAUSAR UNA PÉRDIDA EXCESIVA DE POTASIO. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC). CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	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.:	19933628
RADICACIÓN:	2017074296 **FECHA:** 26/05/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021005382 DE 23 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de empaque y envase (caja, etiqueta ampolla e inserto) allegados en la respuesta al auto con radicado No. 20201124085 del 03/08/2020 (folios 718-722) para todas las presentaciones comerciales aprobadas, y en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de 30±2°C y 75±5% HR, y estudios acelerados realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de 40±2°C y 75±5% HR. Por lo tanto, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad una vez estos culminen, y así mismo llevar a cabo los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo establecido en el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO 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 23 de Febrero 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: ggomezu Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/02/23 09:04:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022028899 del 17 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 2011015676 de 12 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012145, para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8mg/2ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de VITALIS S.A C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017006833 del 21 de febrero de 2017 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2017M-0012145-R1 para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolucion 2018003480 del 30 de Enero de 2018 el INVIMA APROBO:
1.La modificación de cambio de fabricante del registro, figurando en adelante: VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VIA BRICEÑO SOPO.

2.Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017179308 radicado el 07/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

3. La autorización para el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML.

Que mediante Resolucion 2019028337 del 10 de Julio de 2019 el INVIMA APROBO:
1.La actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 mg/2 mL,
2.Los artes del material de empaque para el producto en mención
3.La autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque.

Que mediante radicado No. 20211207145 de fecha 2021/10/11 el Señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211207145 de fecha 2021/10/11 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012145-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/31
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. Ubicado en la Carrera 69 No. 98A - 45 Oficina 702, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 Ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 8.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 1 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 2 ML ., CAJA X 10 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 2 ML ., CAJA X 50 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 2 ML ., CAJA X 100 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 2 ML .,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSOS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO CONTIENE METABISULFITO DE SODIO, EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES DE TIPO ALERGICO INCLUSIVE SINTOMAS ANAFILACTICOS Y EPISODIOS ASMATICOS POTENCIALMENTE FATALES. ADVERTENCIAS: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20019105 **RADICACION:** 20211207145 **FECHA:** 2021/10/11

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 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: 2022/08/17 15:58:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021022161 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No.20201036071 del 21/02/2020, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AZOXID® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL con visita, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Que mediante Auto Comisorio No.3000-0051-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION, ubicado en la Avenida Calle 1 No.16-71, Bogotá D.C. los días 17, 18 y 19 de marzo de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20201036071 del 21/02/2020.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20201235717 del 09/12/2020, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., allegó información complementaria del estudio de estabilidad acelerada a seis meses y estudio de estabilidad natural a doce meses, Carta Aval, certificados de estándares y actualización de artes.

Que mediante escrito No.20211055443 del 23/03/2021, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., presentó alcance al radicado con las aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211080465 del 26/04/2021, el Señor Edgar Unibio Avila, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., allegó la Estabilidad en Uso de tres lotes que cubre 28 dias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20201036071 del 21/02/2020 y anexos No.20201235717 del 09/12/2020; No.20211055443 del 23/03/2021 y No.20211080465 del 26/04/2021; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca AZOXID® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto los anexos radicados bajo el No.20211055443 del 23/03/2021 y No.20211080465 del 26/04/2021 con los cuales se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN) con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2017002295 del 24/01/2017, vigente hasta el 03/03/2020, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que mediante oficio radicado bajo el No.20201037082 del 24/02/2020 el fabricante QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN), 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 revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No.116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18, BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2018008348 del 26/02/2018, con una vigencia hasta el 02/04/2021.

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021022161 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que mediante oficio radicado bajo el No.20211016707 del 03/02/2021 el acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S., radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No.17B-14, BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017, con una vigencia hasta el 06/11/2020.
.
Que mediante oficio radicado bajo el No.20201223449 del 27/11/2020 el acondicionador SEFARCOL S.A., radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación Comercial, allegados mediante anexo radicado bajo el No.20211055443 del 23/03/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto Versión 1. Marzo 18 de 2021 allegado mediante anexo radicado bajo el No.20211055443 del 23/03/2021, se ajusta en cuanto a Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias, Posología, Interacciones y Reacciones adversas al Acta de Comisión Revisora No.07 de 2017 SEM numeral 3.1.3.2., por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que mediante anexo radicado bajo el. No.20211055443 del 23/03/2021, el interesado desiste de la Información para Prescribir (IPP) allegada en el trámite.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerada de 3 lotes, que cubren 6 meses, en condiciones de temperatura y humedad de 40ºC ± 2ºC y 75% ± 5% HR, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones y estabilidad natural de 3 lotes que cubren 12 meses, en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de Dos (2) años.

Que el interesado realizó estudio de estabilidad del producto en uso en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR) durante 28 dias, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones conservando su estabilidad fisicoquímica durante este tiempo. Adicionalmente el producto cumplió con las especificaciones de calidad microbiológica de la prueba de efectividad del preservante a los 28 dias.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.8.2.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.07de 2017 SEM numeral 3.1.3.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AZOXID® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1D1000331003
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020206**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S con domicilio en la Carrera 12 No.96-81 Oficina 305, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16-71, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No.116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodegas 15,17 y 18, BOGOTA D.C.; SERVICIOS S.A.-SEFARCOL S.A. con domicilio en la Carrera 62 No.17B-14, BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa

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

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021022161 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de Suspensión Oral contienen DIAZÓXIDO 5 g (50 mg/mL)
PRESENTAC. COMERCIAL:	1D1000331003100: Caja por 1 Frasco de Vidrio incoloro Tipo III por 30 mL tapa Tas CFC 18 mm anillo de seguridad. Se incluye jeringa calibrada de 1 mL
INDICACIONES:	Diazóxido está indicado para el tratamiento de la hipoglicemia causada por el hiperinsulinismo asociado con las siguientes condiciones: Adultos: Adenoma o carcinoma inoperable de células de los islotes de Langerhans o malignidad extrapancreática. Infantes y niños: Sensibilidad a la leucina, hiperplasia de células de los islotes de Langerhans, nesidioblastosis, malignidad extrapancreática, adenoma de las células de los islotes de Langerhans o adenomatosis. Diazóxido puede ser usado de modo preoperatorio como una medida temporal y, de modo postoperatorio, si la hipoglicemia persiste. Diazóxido deberá ser usado solo después de diagnosticarse hipoglicemia debida a una de las condiciones mencionadas anteriormente. Cuando otro tratamiento médico específico o el manejo quirúrgico no ha sido exitoso o no es viable, debe considerarse el tratamiento con Diazóxido
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: Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo, a otras tiazidas o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en pacientes con hipoglicemia funcional. Precauciones y advertencias: Administrar con precaución a pacientes con reserva cardíaca comprometida, bilirrubina alta, hiperuricemia, gota, función renal deteriorada y/o mujeres en estado de embarazo o en periodo de lactancia. Se debe contar con supervisión médica y monitoreo regular de la respuesta clínica, glucosa en sangre, cetonas en orina, ácido úrico y niveles de electrolitos en suero. Se debe tratar inmediatamente y prestar vigilancia prolongada a pacientes con episodios agudos de cetoacidosis y coma hiperosmolar. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa 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 fabricados con destino 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	

Información de Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021022161 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Después de abierto el producto desechar a los 28 dias.

EXPEDIENTE No.: 20177313
RADICACIÓN No.: 20201036071

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20211055443 del 23/03/2021 para la presentación Comercial del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión 1. Marzo 18 de 2021, allegado mediante radicado No.20211055443 del 23/03/2021.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C ⌖2°C y 75 %HR ⌖5%HR y estabilidad Natural Zona IVb con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ⌖2°C y 75 %HR ⌖5%HR.

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

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 4 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023044875 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 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: 20221266847 **FECHA:** 20/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221266847 del 20/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó un listado de CATORCE (14) 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. 2023006238 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. 20231200112 del 28/07/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con TRECE (13) 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. 20231200112 del 28/07/2023 (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 TRECE (13) 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. 20231200112 del 28/07/2023 (radicado inicial 20221266847), 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. 2023044875 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021049849 DE 9 de Noviembre 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: 20472 **RADICACIÓN:** 20211127448 **FECHA:** 30/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-006042-R4 **VIGENCIA:** 29/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211127448 de 30/06/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de 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 la adición de presentación muestra médica para el producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA.

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. 2020043643 del 14/12/2020 que concedió renovación automática al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-006042-R4, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca, para el producto DICLOFENACO 50mg. TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación:

Presentación Muestra Médica:
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio por 10 tabletas recubiertas en cada blíster.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018006760 de 19 de febrero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2021049849 DE 9 de Noviembre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 9 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcalvacher, Técnico: 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: 20211118472
Llave: 547262
Folios: 7
Fecha rad: 18/06/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **DICLOFENACO 50MG. TABLETA RECUBIERTA**
Expediente: 20472
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular TECNOQUIMICAS S.A., 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 y muestra médica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 23 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

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211113876
Llave: 197313
Folios: 7
Fecha rad: 11/06/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **DICLOFENACO 50MG. TABLETA RECUBIERTA**
Expediente: 20472
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular TECNOQUIMICAS S.A., 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 y muestra médica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 31 de julio 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. 2021022059 DE 4 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20472 **RADICACIÓN:** 20201242973 **FECHA:** 17/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-006042-R4 **VIGENCIA:** 25/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201242973 de fecha 17/12/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, 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 adición de presentación comercial y muestra médica para el producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA.

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. 2015034313 del 31/08/2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-006042-R4, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto DICLOFENACO 50mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial:
- Caja por 50 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas recubiertas en cada blíster.

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

Presentación Muestra Médica:

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. 2021022059 DE 4 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- Muestra médica: Caja por 4 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/ALUMINIO por 2 tabletas recubiertas en cada blíster.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018006760 de 19 de febrero de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 4 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO 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. 2021013227 DE 19 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: 20472 **RADICACIÓN:** 20201216353 **FECHA:** 19/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-006042-R3 **VIGENCIA:** 25/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034313 del 31 de agosto de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006042-R3 al producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor TECNOQUIMICAS S.A ubicado en JAMUNDI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2020043643 del 14 de diciembre de 2020 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-006042-R4, para el producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Radicado No. 20201216353 de 19 de noviembre de 2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque del medicamento Diclofenaco 50 mg Tableta Recubierta, por motivo de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201216353, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018006760 de 19 de Febrero de 2018, se aprobaron artes de material de empaque (caja plegadiza), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante anexo al expediente No. 20201182633 de 06/10/2020, se allegaron artes de material de empaque, envase e inserto actualizados. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes para el producto de la referencia.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes corresponden a la actualización de diseño (ubicación de logo corporativo).

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad y presentación de materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Producto	Material	Cantidad (unidades)	Presentación comercial
Diclofenaco 50 mg Tableta Recubierta	Caja plegadiza	91.681	Caja por 20 tabletas recubierta

Teniendo en cuenta los cambios realizados en artes de material de empaque. Por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento de materiales en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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. 2021013227 DE 19 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.

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de empaque del medicamento Diclofenaco 50mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006042-R3 en un **plazo de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

Producto	Material	Cantidad (unidades)	Presentación comercial
Diclofenaco 50 mg Tableta Recubierta	Caja plegadiza	91.681	Caja por 20 tabletas recubierta

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: 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

Radicado: 20211050357
Llave: 617113
Folios: 7
Fecha rad: 16/03/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **DICLOFENACO 50MG. TABLETA RECUBIERTA**
Expediente: 20472
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular TECNOQUIMICAS S.A., 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 y muestra médica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 1 de junio de 2021

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,



JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

Calle 23 No. 7-39
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. 2020043643 DE 14 de Diciembre de 2020

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005009661 de 01 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No, INVIMA 2005M-006042-R2 para el producto DICLOFENACO MK 50 mg GRAGEAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006042-R3 al producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Jamundi – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201158727 de 08/09/2020, 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 DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020043643 DE 14 de Diciembre de 2020

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-006042-R4
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) ubicado en el Km. 23 Vía Cali - Jamundí, en Jamundi – Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene DICLOFENACO SODICO 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio.
MUESTRA MEDICA: Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/Aluminio.
CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa
INDICACION: Tratamiento de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante, artrosis y espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
Crisis aguda de gota. Dolor, inflamación e hinchazón postraumáticos y postoperatorios, p. ej. después de una intervención quirúrgica odontológica u ortopédica. Afecciones ginecológicas dolorosas o inflamatorias, por ejemplo dismenorrea idiopática o anexitis. Como tratamiento complementario de infecciones otorrinolaringológicas inflamatorias dolorosas y graves, por ejemplo, faringoamigdalitis u otitis. De conformidad con los principios terapéuticos generales, la enfermedad subyacente se debe tratar con una terapia básica. La fiebre por sí sola no constituye una indicación.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal. Último trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Insuficiencia cardíaca grave como otros antinflamatorios no esteroides (AINE), diclofenaco también está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias y precauciones:
Efectos gastrointestinales: con todos los AINE (entre ellos el diclofenaco) se han notificado casos de úlcera hemorrágica o perforación gastrointestinales que pueden ser mortales y que pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas premonitorios o antecedentes gastrointestinales graves. Esto generalmente tiene consecuencias más graves en los ancianos. Si un paciente tratado con diclofenaco presenta hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento. Como con todos los AINE (incluido el diclofenaco) es indispensable una supervisión médica estricta y un cuidado particular al prescribir diclofenaco a pacientes con síntomas de trastornos digestivos o antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación gástricas o intestinales. El riesgo de hemorragia gastrointestinal aumenta

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

RESOLUCIÓN No. 2020043643 DE 14 de Diciembre de 2020

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

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

con dosis crecientes de AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, así como en los ancianos. Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal en los ancianos y en los pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, debe usarse la menor dosis eficaz para el tratamiento inicial y de mantenimiento. Debe considerarse la asociación con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol) en tales pacientes, así como en aquellos que requieren la coadministración de dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales. Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo los ancianos, deberán señalar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal).

Se recomienda precaución en caso de coadministración de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. También se requiere una supervisión médica estricta y precaución en los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su estado está sujeto a agudizaciones.

Efectos cardiovasculares: el tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, sobre todo con dosis elevadas y durante un tiempo prolongado, se asocia con un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos cardiovasculares graves (incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). Dado que los riesgos cardiovasculares asociados con el diclofenaco pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, deberá usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Deberá evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta al tratamiento, sobre todo éste dura más de 4 semanas. Los pacientes deben permanecer atentos a los signos y síntomas de acontecimientos arteriotrombóticos graves (p.ej., dolor torácico, disnea, debilidad, disartria), que pueden manifestarse sin aviso previo. Informar al paciente que debe consultar inmediatamente a un médico en caso de producirse un acontecimiento de esta índole.

Efectos hemáticos: durante el tratamiento prolongado con diclofenaco se recomienda vigilar el recuento sanguíneo, como con cualquier otro AINE.

Como otros AINE, diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con anomalías hemostáticas deben ser objeto de una supervisión cuidadosa. efectos respiratorios (asma preexistente) en pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, tumefacción de la mucosa nasal (p.ej., pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se acompañan de síntomas alérgicos de tipo rinitis), las reacciones producidas por los AINE como agudizaciones del asma (intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria, son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tomar precauciones especiales en tales pacientes y estar preparado para una urgencia vital. Esto se aplica también a pacientes alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, aquellos con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Efectos hepatobiliares es necesaria una supervisión médica estricta al prescribir diclofenaco a pacientes con disfunción hepática, ya que su estado puede agravarse. Al igual que con otros AINE, pueden producirse elevaciones de una o varias enzimas hepáticas con el diclofenaco. Durante el tratamiento prolongado con diclofenaco está indicado un control regular de la función hepática como medida preventiva. Si persisten o empeoran los valores anormales de las pruebas de la función hepática, si surgen signos o síntomas clínicos indicativos de hepatopatía, o en presencia de otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema), debe suspenderse el tratamiento con diclofenaco.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043643 DE 14 de Diciembre de 2020

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

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

Con el uso del diclofenaco puede ocurrir hepatitis, sin síntomas prodrómicos. Se recomienda precaución al utilizar diclofenaco en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

Reacciones cutáneas: los AINE (incluido diclofenaco) se han asociado muy raramente con reacciones cutáneas graves, a veces mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El riesgo de sufrir estas reacciones parece ser mayor al principio del tratamiento, pues la mayoría de ellas aparecen durante el primer mes.

Debe suspenderse la administración de diclofenaco inmediatamente si se observan erupciones cutáneas, lesiones de la mucosa o algún otro signo de hipersensibilidad. Con el diclofenaco, al igual que con otros AINE, pueden producirse raramente reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides, en sujetos que no habían sido expuestos anteriormente al medicamento. efectos renales dado que el tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, se ha asociado con retención de líquidos y edema, se requiere un cuidado particular en pacientes con disfunción cardíaca o renal o con antecedentes de hipertensión, en los ancianos, en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que pueden afectar significativamente la función renal y en aquellos con una disminución importante del volumen de líquido extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención quirúrgica mayor.

Como precaución se recomienda vigilar la función renal al utilizar diclofenaco en tales casos. Suele haber reversión al estado preterapéutico al suspender el tratamiento. Pacientes geriátricos por razones médicas evidentes, se requiere precaución en los ancianos. En particular, en pacientes de edad avanzada frágiles o de bajo peso, se recomienda utilizar la menor dosis que sea eficaz.

Interacciones con AINE debe evitarse la coadministración de diclofenaco y AINE sistémicos, como los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debido al riesgo de efectos indeseados. Enmascaramiento de signos de infección como otros AINE, puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

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

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

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

CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020043643 DE 14 de Diciembre de 2020

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

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

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en el envase y empaque aprobado.
EXPEDIENTE No.: 20472
RADICACIÓN: 20201158727 **FECHA:** 08/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y material de envase (blíster) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018006760 de 19 de febrero de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-006042-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
DICLOFENACO 50 mg Tableta Recubierta	Plegadiza	659.000	Caja x 20 Tabletas
	Inserto	659.000	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(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 14 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jpulidoc Revisó: cordina_medicamentos

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

SP

RESOLUCIÓN No. 2018043671 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20472 **RADICACIÓN:** 20181122661 **FECHA:** 19/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-006042-R3 **VIGENCIA:** 25/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009661 de 01 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO MK 50mg GRAGEAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-006042-R3 al producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de Fabricar y Vender a favor TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Jamundí – Valle.

Que mediante Resolución No. 2017009427 de 7 de Marzo de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015 en el sentido de cambiar el titular del Registro De: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundí - Valle, A: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle Colombia Calle 23 No. 7-39.

Que mediante Resolución No. 2018006760 de 19 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza-blíster-inserto) allegados mediante Radicado No. 2017188130 de 21/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 20181122661 radicado del 19/06/2018, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA por cuanto mediante Resolución No. 2018006760 de 19/02/2018, se aprobaron nuevos artes de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181122661, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo al motivo indicado en la solicitud y la información que reposa en el expediente No. 20472 se evidencia que los artes de material de empaque, envase e inserto vigentes para el producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2018006758 de 19/02/2018, notificada el 06/03/2018, allegados en radicado No. 2017188130 de 21/12/2017.

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto terminado y la información correspondiente a los materiales a agotar con artes de material de empaque y envase previamente aprobados como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA Caja x 20 Tabletas	7P3229A	2.880 Unidades	10/2020
	8B0772A	87.092 Unidades	02/2021
	8C1111A	78.966 Unidades	03/2021

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA Caja x 20 Tabletas	Caja Plegadiza	320.000 Unidades

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (3 años), se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido y estos fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria que aprobó nuevos artes, es decir, que les corresponden los artes de material de envase, empaque e inserto previamente aprobados mediante la Resolución No. 2015034313 de 31/08/2015, allegados en radicado No. 2015034442 del 20/03/2015.

Que los cambios realizados en los artes de material de empaque y envase corresponden a la eliminación de la franja verde y leyenda medicamento esencial, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 843 de 2016, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular, importador o fabricante del producto.

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. 2018043671 DE 8 de Octubre 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 con base a lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta que la modificación realizada no implica riesgo para la salud pública ni cambia la información respecto al uso y suministro adecuado del medicamento, se encuentra procedente acceder a las pretensiones del interesado, por tanto se autorizará el agotamiento de las unidades de producto terminado previamente indicadas, hasta fin de vida útil y el material de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que cabe mencionar que el producto ha elaborar con las unidades de materiales de empaque y envase acá solicitadas, dentro del plazo establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que 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

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y material de empaque del medicamento **DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA**, con artes de material de empaque y envase previamente aprobados mediante Resolución No. 2015034313 de 31/08/2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA Caja x 20 Tabletas	7P3229A	2.880 Unidades	10/2020
	8B0772A	87.092 Unidades	02/2021
	8C1111A	76.966 Unidades	03/2021

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

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA Caja x 20 Tabletas	Caja Plegadiza	320.000 Unidades

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 8 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.09 09:14:0
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: pleair Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018006760 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20472 **RADICACIÓN:** 2017188130 **FECHA:** 21/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-006042-R3 **VIGENCIA:** 25/09/2020

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2005009561 de 01 de Junio de 2005, concedió Renovación del Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO MK 50mg GRAGEAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-006042-R3 al producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor TECNOQUIMICAS S.A ubicado en JAMUNDI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2017009427 de 7 de Marzo de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015 en el sentido de cambiar el titular del Registro De: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundi - Valle, A: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle Colombia Calle 23 No. 7-39

Que mediante radicado No. 2017188130 del 21 de diciembre del 2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-006042-R3 en el sentido de aprobar: artes actualizadas, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Articulo 14 del decreto 843 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No.2017188130 del 21/12/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los bocetos de material de empaque y envase para la presentación comercial y muestra medica - cajas, etiquetas e inserto- allegados mediante el radicado No.2017188130 del 21/12/2017 cumplen con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y el articulo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que las contraindicaciones, precauciones y advertencias consignadas en ellos, corresponden a las aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos mediante en las actas 02 del 2014 numeral 3.4.3 para el Diclofenado de Sodio. Esta información relacionada a las contraindicaciones, precauciones y advertencias fue consignada en un inserto.

Que la línea telefónica incluida en los artes de material de empaque y envase 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018006760 DE 19 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que 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 2016035688 del 13/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015 M-006042-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto DICLOFENACO 50MG. TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza-blister-inserto) allegados mediante Radicado No. 2017188130 de 21/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones del producto en referencia, 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 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 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: ytrujillca Técnico: jsimrao Revisó: cordins_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
11:56:20 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCION No. 2017009427 DE 7 de Marzo de 2017
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: 20472
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-006042-R3

RADICACIÓN: 2017025004
VIGENCIA: 25/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009661 de 1 de Junio de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO MK 50mg GRAGEAS en la modalidad FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2015 M-006042-R3, para el producto DICLOFENACO MK 50mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE.

Que mediante escrito No. 2017025004 de 24 de Febrero de 2017 el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015 solicitando que el titular sea corregido de:

De: *TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundi - Valle*
A: *TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle Colombia Calle 23 No. 7-39*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante el radicado No. 2017025004 de 24 de Febrero de 2017 el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015 en el sentido de indicar que el titular sea corregido de:

De: *TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundi - Valle*
A: *TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle Colombia Calle 23 No. 7-39*

Que revisado el radicado No. 2015034442 de 20 de Marzo de 2015 de solicitud de renovación del Registro Sanitario se encontró que al interesado le asiste la razón por cuanto se solicitó como titular a TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio Cali - Valle Colombia- y según el documento correspondiente al Certificado de Existencia y Representación Legal aportado, su domicilio es la Calle 23 No. 7-39 en Cali.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, 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. 2015034313 de 31 de Agosto de 2015, la cual queda de la siguiente manera:

TITULAR: *TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en la 23 No. 7-39 en Cali - Valle Colombia.*

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

GP 232 - 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. 2017009427 DE 7 de Marzo de 2017
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución proceda 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 7 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: lbermudezc, Técnico: etellezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.07 10:01:28 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2016035688 DE 13 de Septiembre de 2016
Por la cual se Decreta 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, 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: 20472 **RADICACIÓN:** 2015167063

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2005009661 de 01 de Junio de 2005, concedió Renovación del Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO MK 50mg GRAGEAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE.

Mediante Resolución No. 2005014142 de 03 de Agosto de 2005, el INVIMA, revocó parcialmente la Resolución No. 2005009661 de 01 de Junio de 2005, en el sentido que el nombre correcto del producto es DICLOFENACO MK TABLETA CUBIERTA y no como allí aparece.

Que mediante resolución N° 2005017327 del 13/09/2005, INVIMA autoriza como diseños únicos los artes allegados.

Que mediante resolución No 2009002033 del 28 de febrero de 2009 el INVIMA APROBÓ:
1. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias para productos que contengan tartrazina.
2. Las artes de material de envase y empaque plegadiza y blister allegados mediante escrito número 2008140184 radicado el 16/12/2008, como únicas y reemplazando las anteriores, se Autoriza el uso del logo McK.
3. El nuevo nombre: Diclofenaco 50mg tabletas.

Que mediante radicado No 2015167063 de fecha 14 de diciembre de 2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, solicitó agotamiento de materiales para el producto.

Que mediante oficio de requerimiento No 2016010903 de fecha 11 de marzo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió allegar los artes indicando como se va a realizar el acondicionamiento.

Que mediante radicado No 2016102368 de fecha 28 de julio de 2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, solicitó desistimiento del trámite con radicado No 2015167063.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de desistimiento, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Articulo 18 de la Ley 1755 de 2015, 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,

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

RESOLUCION No. 2016035688 DE 13 de Septiembre de 2016
Por la cual se Decreta 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DECRETAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Autorización de Procedimiento sobre Producto con Registro Sanitario del producto DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA, a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en JAMUNDI - VALLE, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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 Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: pleallr Revisó: cordina_medicamento

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.13 17:33:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 30 No. 04/20
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. 2015034313 DE 31 de Agosto 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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2005009661 de 01/06/2005, concedió la Renovación del Registro Sanitario para el producto DICLOFENACO MK 50mg GRAGEAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito radicado No. 2015034442 del 20/03/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto DICLOFENACO 50 mg Tabletas Recubiertas en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito radicado No. 2015034442 del 20/03/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto de la referencia, corresponden a las aprobadas, para el diclofenaco de sodio de 50 mg, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 02 del 2014 numeral 3.4.3, y las de la tartrazina corresponden a las aprobadas en el Acta No. 13 del 2007 numeral 2.7.28

Que Las indicaciones del producto de la referencia, corresponden a las aprobadas para el diclofenaco de sodio de 50mg por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 56 del 2012 numeral 3.13.27

Que Los bocetos de material de empaque y envase para la presentación comercial y muestra medica - cajas, etiquetas e inserto- allegados mediante el radicado No. 2015034442 del 20/03/2015 cumplen con el artículo 72 y 76 del decreto 677/95 y las contraindicaciones, precauciones y advertencias consignadas en ellos, corresponden a las aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de Medicamentos mediante en las actas 02 del 2014 numeral 3.4.3 para el Diclofenado de Sodio y Acta 13 del 2007 numeral 2.7.28 para la tartrazina.

Cabe anotar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias fueron consignada en un inserto, el cual no requiere ser evaluado por la comisión revisora de medicamentos, por cuanto esta información ya ha sido aprobada y la información técnica contenida en el, es concordante con la información presentada.

Que de acuerdo a la definición de Medicamento consignada en el artículo 2° del decreto 677/95, *"Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."* ***Subrayado fuera del texto.***

Por lo tanto; Los bocetos de los materiales de empaque y envase – cajas, etiquetas e inserto- para las presentaciones comerciales y muestra medicas, al cumplir con la normatividad, se aprueban en el artículo segundo del presente acto administrativo.

Que mediante Resoluciones No. 2011011500 del 11/04/2011 y 2014010870 del 23/04/2014 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - Tecnoquímicas S.A., Planta Jamundi, ubicada en el Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundi, - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólido, en la forma farmacéutica de Tabletas con y sin cubierta etc., con una vigencia hasta el 16 /05/ 2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2015034313 DE 31 de Agosto 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 TECNOQUIMICAS S.A. es titular del logo **McK** (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización representada, conforme a la concesión otorgada por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

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. 5.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015 M-006042-R3 **VIGENTE HASTA:** 25 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. Planta Jamundi, ubicada en el Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundi, JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene DICLOFENACO SODICO 50,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA por 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA por 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE FORMAS INFLAMATORIAS Y DEGENERATIVAS DE REUMATISMO: ARTRITIS REUMATOIDE, ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ARTROSIS Y ESPONDILOARTRITIS, SÍNDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR. CRISIS AGUDA DE GOTA. DOLOR, INFLAMACIÓN E HINCHAZÓN POSTRAUMÁTICOS Y POSTOPERATORIOS, P.EJ. DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ODONTOLÓGICA U ORTOPÉDICA. AFECCIONES GINECOLÓGICAS DOLOROSAS O INFLAMATORIAS, POR EJEMPLO DISMENORREA IDIOPÁTICA O ANEXITIS. COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE INFECCIONES OTORRINOLARINGOLÓGICAS INFLAMATORIAS DOLOROSAS Y GRAVES, POR EJEMPLO, FARINGOAMIGDALITIS U OTITIS. DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS TERAPÉUTICOS GENERALES, LA ENFERMEDAD SUBYACENTE SE DEBE TRATAR CON UNA TERAPIA BÁSICA. LA FIEBRE POR SÍ SOLA NO CONSTITUYE UNA INDICACIÓN.
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:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ÚLCERA GÁSTRICA O INTESTINAL ACTIVA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA O INTESTINAL. ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA. INSUFICIENCIA RENAL. INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE COMO OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE), DICLOFENACO TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES EL ÁCIDO

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

RESOLUCIÓN No. 2015034313 DE 31 de Agosto 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..

ACETILSALICÍLICO U OTROS AINE DESENCADENAN CRISIS DE ASMA, URTICARIA O RINITIS AGUDA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EFECTOS GASTROINTESTINALES CON TODOS LOS AINE (ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO) SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ÚLCERA HEMORRÁGICA O PERFORACIÓN GASTROINTESTINALES QUE PUEDEN SER MORTALES Y QUE PUEDEN PRESENTARSE EN CUALQUIER MOMENTO DEL TRATAMIENTO CON O SIN SÍNTOMAS PREMONITORIOS O ANTECEDENTES GASTROINTESTINALES GRAVES. ESTO GENERALMENTE TIENE CONSECUENCIAS MÁS GRAVES EN LOS ANCIANOS. SI UN PACIENTE TRATADO CON DICLOFENACO PRESENTA HEMORRAGIA O ÚLCERA GASTROINTESTINAL, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. COMO CON TODOS LOS AINE (INCLUIDO EL DICLOFENACO) ES INDISPENSABLE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y UN CUIDADO PARTICULAR AL PRESCRIBIR DICLOFENACO A PACIENTES CON SÍNTOMAS DE TRASTORNOS DIGESTIVOS O ANTECEDENTES DE ÚLCERA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICAS O INTESTINALES. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL AUMENTA CON DOSIS CRECIENTES DE AINE Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, ASÍ COMO EN LOS ANCIANOS. PARA REDUCIR EL RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL EN LOS ANCIANOS Y EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, DEBE USARSE LA MENOR DOSIS EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO INICIAL Y DE MANTENIMIENTO. DEBE CONSIDERARSE LA ASOCIACIÓN CON FÁRMACOS PROTECTORES (POR EJEMPLO, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES O MISOPROSTOL) EN TALES PACIENTES, ASÍ COMO EN AQUELLOS QUE REQUIEREN LA COADMINISTRACIÓN DE DOSIS BAJAS DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, SOBRE TODO LOS ANCIANOS, DEBERÁN SEÑALAR CUALQUIER SÍNTOMA ABDOMINAL INUSUAL (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN CASO DE COADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE ULCERACIÓN O HEMORRAGIA; COMO CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS, ANTICOAGULANTES, ANTIPLAQUETARIOS O INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA. TAMBIÉN SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA O ENFERMEDAD DE CROHN, YA QUE SU ESTADO ESTÁ SUJETO A AGUDIZACIONES.
EFECTOS CARDIOVASCULARES: EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SOBRE TODO CON DOSIS ELEVADAS Y DURANTE UN TIEMPO PROLONGADO, SE ASOCIA CON UN PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE EPISODIOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES GRAVES (INCLUIDOS INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR). DADO QUE LOS RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS CON EL DICLOFENACO PUEDEN AUMENTAR CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, DEBERÁ USARSE LA DOSIS MÍNIMA EFICAZ DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. DEBERÁ EVALUARSE PERIÓDICAMENTE LA NECESIDAD DE ALIVIO SINTOMÁTICO DEL PACIENTE Y SU RESPUESTA AL TRATAMIENTO, SOBRE TODO ÉSTE DURA MÁS DE 4 SEMANAS. LOS PACIENTES DEBEN

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

RESOLUCIÓN No. 2015034313 DE 31 de Agosto 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..

PERMANECER ATENTOS A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ACONTECIMIENTOS ARTERIOTROMBÓTICOS GRAVES (P.EJ., DOLOR TORÁCICO, DISNEA, DEBILIDAD, DISARTRIA), QUE PUEDEN MANIFESTARSE SIN AVISO PREVIO. INFORMAR AL PACIENTE QUE DEBE CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO EN CASO DE PRODUCIRSE UN ACONTECIMIENTO DE ESTA ÍNDOLE.

EFECTOS HEMÁTICOS: DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO CON DICLOFENACO SE RECOMIENDA VIGILAR EL RECUENTO SANGUÍNEO, COMO CON CUALQUIER OTRO AINE. COMO OTROS AINE, DICLOFENACO PUEDE INHIBIR TEMPORALMENTE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. LOS PACIENTES CON ANOMALÍAS HEMOSTÁTICAS DEBEN SER OBJETO DE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA.

EFECTOS RESPIRATORIOS (ASMA PREEXISTENTE) EN PACIENTES CON ASMA, RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL, TUMEFACCIÓN DE LA MUCOSA NASAL (P.EJ., PÓLIPOS NASALES), ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS O INFECCIONES CRÓNICAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (EN ESPECIAL SI SE ACOMPAÑAN DE SÍNTOMAS ALÉRGICOS DE TIPO RINITIS), LAS REACCIONES PRODUCIDAS POR LOS AINE COMO AGUDIZACIONES DEL ASMA (INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS O SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS), EDEMA DE QUINCKE O URTICARIA, SON MÁS FRECUENTES QUE EN OTROS PACIENTES. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES EN TALES PACIENTES Y ESTAR PREPARADO PARA UNA URGENCIA VITAL. ESTO SE APLICA TAMBIÉN A PACIENTES ALÉRGICOS A OTRAS SUSTANCIAS, POR EJEMPLO, AQUELLOS CON REACCIONES CUTÁNEAS, PRURITO O URTICARIA.

EFECTOS HEPATOBILIARES ES NECESARIA UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA AL PRESCRIBIR DICLOFENACO A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, YA QUE SU ESTADO PUEDE AGRAVARSE. AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE ELEVACIONES DE UNA O VARIAS ENZIMAS HEPÁTICAS CON EL DICLOFENACO. DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO CON DICLOFENACO ESTÁ INDICADO UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA COMO MEDIDA PREVENTIVA. SI PERSISTEN O EMPEORAN LOS VALORES ANORMALES DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, SI SURGEN SIGNOS O SÍNTOMAS CLÍNICOS INDICATIVOS DE HEPATOPATÍA, O EN PRESENCIA DE OTRAS MANIFESTACIONES (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, EXANTEMA), DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON DICLOFENACO. CON EL USO DEL DICLOFENACO PUEDE OCURRIR HEPATITIS, SIN SÍNTOMAS PRODRÓMICOS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL UTILIZAR DICLOFENACO EN PACIENTES CON PORFIRIA HEPÁTICA, YA QUE PUEDE DESENCADENAR UNA CRISIS.

REACCIONES CUTÁNEAS: LOS AINE (INCLUIDO DICLOFENACO)SE HAN ASOCIADO MUY RARAMENTE CON REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, A VECES MORTALES, COMO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. EL RIESGO DE SUFRIR ESTAS REACCIONES PARECE SER MAYOR AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, PUES LA MAYORÍA DE ELLAS APARECEN DURANTE EL PRIMER MES. DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE DICLOFENACO INMEDIATAMENTE SI SE OBSERVAN ERUPCIONES CUTÁNEAS, LESIONES DE LA MUCOSA O ALGÚN OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. CON EL DICLOFENACO, AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE RARAMENTE REACCIONES ALÉRGICAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2015034313 DE 31 de Agosto 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..

	INCLUIDAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES, EN SUJETOS QUE NO HABÍAN SIDO EXPUESTOS ANTERIORMENTE AL MEDICAMENTO. EFECTOS RENALES DADO QUE EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SE HA ASOCIADO CON RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA, SE REQUIERE UN CUIDADO PARTICULAR EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN CARDÍACA O RENAL O CON ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN, EN LOS ANCIANOS, EN PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS O MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AFECTAR SIGNIFICATIVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y EN AQUELLOS CON UNA DISMINUCIÓN IMPORTANTE DEL VOLUMEN DE LÍQUIDO EXTRACELULAR POR CUALQUIER CAUSA, POR EJEMPLO, ANTES O DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR. COMO PRECAUCIÓN SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL AL UTILIZAR DICLOFENACO EN TALES CASOS. SUELE HABER REVERSIÓN AL ESTADO PRETERAPÉUTICO AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. PACIENTES GERIÁTRICOS POR RAZONES MÉDICAS EVIDENTES, SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LOS ANCIANOS. EN PARTICULAR, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA FRÁGILES O DE BAJO PESO, SE RECOMIENDA UTILIZAR LA MENOR DOSIS QUE SEA EFICAZ. INTERACCIONES CON AINE DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE DICLOFENACO Y AINE SISTÉMICOS, COMO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA 2, DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS INDESEADOS. ENMASCARAMIENTO DE SIGNOS DE INFECCIÓN COMO OTROS AINE, DICLOFENACO PUEDE ENMASCARAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN DEBIDO A SUS PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS. **CONTIENE TARTRAZINA** QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES 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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.
EXPEDIENTE No.:	20472
RADICACIÓN:	2015034442 **FECHA:** 20/03/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, para la presentación comercial y muestra medica, los bocetos de material de empaque y envase – cajas, etiquetas e inserto - allegados mediante radicado No.

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

RESOLUCIÓN No. 2015034313 DE 31 de Agosto 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..

2015034442 del 20/03/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. En los bocetos de artes aprobados, puede usarse el logo **McK** (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización representada.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó en los resultados del estudio de estabilidad Natural, en dos lotes industriales, de los cuales presentaron hasta el mes 37 y 38, bajo condiciones de humedad de 65% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2., por tanto; el interesado debe dar cumplimiento al Informe 32 de la OMS, numeral 16 (acogido por el ministerio de Salud mediante la resolución No. 003183 del 23/08/1995), en el sentido de presentar los resultados de los estudios de estabilidad correspondiente al programa permanente de estabilidad.

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 31 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



_LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS_____
Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.02 16:35:12 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2020020196 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: 19992190 **RADICACIÓN:** 20201046947
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008608 **VIGENCIA:** 06/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008030288 de 2008/10/23 se concedió registro INVIMA 2008M-0008608 al producto DICLOFENACO SODICO 75 mg/3mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLÁNTICO.

Que mediante Resolución No. 2009001782 del 27 de enero de 2009 el INVIMA aprobó:
1. Como fabricante adicional a FARMIONNI SCALPI S.A. con domicilio en Bogotá D.C.·
2. Las artes de material de envase y empaque (etiqueta, caja) allegados mediante escrito No. 2008139382 del 15/12/2008

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este 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: *"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:

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. 2020020196 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.

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. (…)"*

De manera que, 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.

Así mismo, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016, articulo 10, que modificó el artículo 101 del Decreto 677 de 1995, ya no es necesario que la Comisión Revisora de manera expresa indique el llamado a Revisión de Oficio, por lo cual puede el Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química realizar el llamado a revisión de oficio de los productos que contienen como principio activo *DICLOFENACO* en *SOLUCION INYECTABLE*, sin necesidad de pedir aclaración de concepto a la Comisión Revisora, tal y como se efectuaron los dos llamados de los productos DICLOFENACO INYECTABLE 75 mg/3 mL Expediente 32375 y DICLOFENACO SÓDICO 75 mg / 3 mL INYECTABLE Expediente 37902, dado que se encontró que la información farmacológica de estos productos no se encuentra ajustada a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el *Acta No. 20 primera parte del 2015 numeral 3.13.40.,* que establece:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia son las siguientes:

Contraindicaciones:

- *Hipersensibilidad conocida al principio activo, al metabisulfito sódico o a cualquiera de los demás excipientes.*
- *Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal*
- *Último trimestre del embarazo*
- *Insuficiencia hepática.*
- *Insuficiencia renal.*
- *Insuficiencia cardiaca grave*
- *Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)*
- *Como otros antinflamatorios no esteroides (AINE), también está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.*

Advertencias y Precauciones:

Efectos gastrointestinales
Con todos los AINE (entre ellos el diclofenaco) se han notificado casos de úlcera hemorrágica o perforación gastrointestinales que pueden ser mortales y que pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas premonitorios o antecedentes gastrointestinales graves. Esto generalmente tiene consecuencias más graves en los ancianos. Si un paciente tratado presenta hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento.

Como con todos los AINE (incluido el diclofenaco) es indispensable una supervisión médica estricta y un cuidado particular al prescribir a pacientes con síntomas de trastornos digestivos o antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación gástricas o intestinales. El riesgo de hemorragia ***gastrointestinal*** *aumenta con dosis crecientes de AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, así como en los ancianos.*

Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal en los ancianos y en los pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, debe usarse la menor dosis eficaz para el tratamiento inicial y de mantenimiento.

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

RESOLUCION No. 2020020196 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.

Debe considerarse la asociación con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol) en tales pacientes, así como en aquellos que requieren la coadministración de dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo los ancianos, deberán señalar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal). Se recomienda precaución en caso de coadministración de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

También se requiere una supervisión médica estricta y precaución en los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su estado está sujeto a agudizaciones.

Efectos cardiovasculares
El tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, sobre todo con dosis elevadas y durante un tiempo prolongado, se asocia con un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos cardiovasculares graves (incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular).

De manera general, se desaconseja el tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular confirmada (insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica comprobada, arteriopatía periférica) o con hipertensión descompensada. Si es necesario el tratamiento en dichos pacientes y en los que presentan factores importantes de riesgo cardiovascular (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes y tabaquismo), sólo deberán recibirlo tras un análisis cuidadoso de su caso particular y administrando únicamente dosis ≤ 100 mg al día si el tratamiento inicial con la solución inyectable se continúa durante más de 4 semanas con comprimidos o supositorios.

Dado que los riesgos cardiovasculares asociados con el diclofenaco pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, deberá usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Deberá evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta al tratamiento, sobre todo si el tratamiento inicial con la solución inyectable se continúa durante más de 4 semanas con comprimidos o supositorios.
Los pacientes deben permanecer atentos a los signos y síntomas de acontecimientos arteriotrombóticos graves (p.ej., dolor torácico, disnea, debilidad, disartria), que pueden manifestarse sin aviso previo. Informar al paciente que debe consultar inmediatamente a un médico en caso de producirse un acontecimiento de esta índole.

Efectos hemáticos
Durante el periodo prolongado se recomienda vigilar el recuento sanguíneo, como con cualquier otro AINE.

Como otros AINE, puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con anomalías hemostáticas deben ser objeto de una supervisión cuidadosa.

Efectos respiratorios (asma preexistente)
En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, tumefacción de la mucosa nasal (p.ej., pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se acompañan de síntomas alérgicos de tipo rinitis), las reacciones producidas por los AINE como agudizaciones del asma (intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria, son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tomar precauciones especiales en tales pacientes y estar preparado para una urgencia vital. Esto se aplica también a pacientes alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, aquellos con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Se recomienda precaución particular al utilizar por vía parenteral en pacientes con asma bronquial, debido a una posible agudización de los síntomas.

Efectos hepatobiliares

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

RESOLUCION No. 2020020196 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.

Es necesaria una supervisión médica estricta al prescribir a pacientes con disfunción hepática, ya que su estado puede agravarse.

Al igual que con otros AINE, pueden producirse elevaciones de una o varias enzimas hepáticas con el diclofenaco. Durante el tratamiento prolongado está indicado un control regular de la función hepática como medida preventiva. Si persisten o empeoran los valores anormales de las pruebas de la función hepática, si surgen signos o síntomas clínicos indicativos de hepatopatía, o en presencia de otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema), debe suspenderse el tratamiento. Con el uso del diclofenaco puede ocurrir hepatitis, sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda precaución al utilizar en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

Reacciones cutáneas:
Los AINE se han asociado muy raramente con reacciones cutáneas graves, a veces mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El riesgo de sufrir estas reacciones parece ser mayor al principio del tratamiento, pues la mayoría de ellas aparecen durante el primer mes. Debe suspenderse la administración inmediatamente si se observan erupciones cutáneas, lesiones de la mucosa o algún otro signo de hipersensibilidad.

Con el diclofenaco, al igual que con otros AINE, pueden producirse raramente reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides, en sujetos que no habían sido expuestos anteriormente al medicamento.

Efectos renales
Dado que el tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, se ha asociado con retención de líquidos y edema, se requiere un cuidado particular en pacientes con disfunción cardíaca o renal o con antecedentes de hipertensión, en los ancianos, en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que pueden afectar significativamente la función renal y en aquellos con una disminución importante del volumen de líquido extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención quirúrgica mayor. Como precaución se recomienda vigilar la función renal al utilizar en tales casos. Suele haber reversión al estado preterapéutico al suspender el tratamiento.

Pacientes geriátricos
Por razones médicas evidentes, se requiere precaución en los ancianos. En particular, en pacientes de edad avanzada frágiles o de bajo peso, se recomienda utilizar la menor dosis que sea eficaz.

Interacción con AINE
Debe evitarse la coadministración y AINE sistémicos, como los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debido al riesgo de efectos indeseados.

Excipientes especiales
El metabisulfito sódico contenido en la solución inyectable también puede provocar, en casos aislados, broncoespasmo y reacciones de hipersensibilidad graves.

Enmascaramiento de signos de infección
Como otros AINE, puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas

Adicionalmente la Sala informa que las contraindicaciones, precauciones y advertencias conceptuadas mediante la presente Acta aplican a todos los productos con igual principio activo y forma farmacéutica. La Sala considera que si es posible resumir las precauciones y advertencias a incluir en el material de envase secundario, teniendo en cuenta que el producto cuenta con inserto.

Por ultimo la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones, precauciones y advertencias conceptuadas en la presente Acta"

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

RESOLUCION No. 2020020196 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.

Revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto DICLOFENACO SODICO 75mg/3mL, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 20 de 2015 Primera Parte, numeral 3.13.40.

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 del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto DICLOFENACO SODICO 75mg/3mL registrado a favor del titular PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, 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 de la información de seguridad del producto con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/23 09:21:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2023018264 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000699 del 09/01/2013, El INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M - 0001535-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto DIFENHIDRAMINA 50 mg capsulas, a favor de LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017162707 del 08/11/2017, el señor Luis Emiro González Camacho actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A, solicito la renovación del Registro Sanitario para el producto DIFENHIDRAMINA 50 mg capsulas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2020013887 del del 29/10/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar información relacionada con: Presentación comercial, Patrón de referencia, Disolventes residuales, Impurezas elementales, Materia prima, Producto terminado, Estudios de estabilidad, Laboratorio fabricante Gonher. 9.- Registros de producción lotes industriales de ANGLOPHARMA s.a. y GONGHER FARMACEUITICA Ltda, Contrato de fabricación y Contrato de análisis.

Que mediante alcance al radicado No. 2017172066 del 27/11/2017, del 17/03/2020, el interesado allegó información relacionada con la cámara de comercio y estudios de estabilidad.

Que mediante alcance al radicado No. 20191221398 del 12/11/2019, el interesado allegó información relacionada con la modificación del tamaño del lote estándar.

Que mediante alcance al radicado No. 20201061123 del 17/03/2020, el interesado allegó carta aval.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211022240 del 11/02/2021, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al radicado No. 20211032488 del 23/02/2021, el interesado allegó información técnica.

Que mediante Resolución No. 2022017614 del 15/06/2022, el INVIMA negó la Renovación del Registro Sanitario para el producto DIFENHIDRAMINA 50 mg capsulas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221128879 del 28/06/2022, señor Luis Emiro González Camacho actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A, interpuso Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2022017614 del 15/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2023017390 del 28 de abril de 2023, el INVIMA revoco la Resolución No. 2022017614 del 15/06/2022, por medio de la cual se había negado la renovación del Registro Sanitario de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017162707 del 08/11/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20211022240 del 11/02/2021, y como alcance al radicado inicial con escritos Nos. 2017172066 del 27/11/2017, 20191221398 del

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

RESOLUCIÓN No. 2023018264 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

12/11/2019, 20201061123 del 17/03/2020, 20211032488 del 23/02/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021055437 del 10/12/2021, el INVIMA certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 de BOGOTA D.C, vigentes hasta el 03/01/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas. 1.1. Comunes; 1.1.2. Sólidos: polvos, granulados no efervescentes, encapsulado de microgránulos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

Que mediante Resolución no. 2019054673 del 03/12/2019, el INVIMA, certifica las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ANGLOPHARMA S.A ubicado en la carrera 24 No.76-35 de BOGOTA D.C, vigentes hasta el 10/03/2023, en la cual se certifican las áreas requeridas.1.1. Comunes; 1.1.3. Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, Capsulas duras de gelatina, granulados y polvos no efervescentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, se aclara que mediante radicado No. 20221258493 del 12/12/2022 el fabricante ANGLOPHARMA S.A ubicado en la carrera 24 No.76-35 de BOGOTA D.C, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de material de envase y empaque cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677/1995, para las presentaciones comerciales solicitadas.

Que la documentación técnica/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y en las Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9. y Acta No. 53 de 2010 numeral 3.1.2.27.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA 50mg CÁPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0001535-R2** INVIMA 2013M-0001535-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A. ubicado en la Carrera 37 A#25-52 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 de BOGOTA D.C ANGLOPHARMA S.A ubicado en la carrera 24 No.76-35 de BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 25, 50, 100, 250 Y 500 CAPSULAS BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 o 10 CAPSULAS C/U.
INDICACIONES:	REACCIONES ALÉRGICAS: RINITIS, URTICARIA, CONJUNTIVITIS.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018264 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ESTÁ CONTRAINDICADA EN CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD A LA DEFINHIDRAMINA O A SUSTANCIAS DE ESTRUCTURAS SIMILARES. TENER PRECAUCIÓN EN GLAUCOMA, ÚLCERA PÉPTICA, OBSTRUCCIÓN PÍLORO DUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, ASMA E HIPERTIROIDISMO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DEFINHIDRAMINA COMO TODOS LOS ANTIHISTAMÍNICOS H1 NO DEBERÍA SER USADA EN NIÑOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES. EN LOS INFANTES LAS REACCIONES NEUROLÓGICAS PUEDEN SER GRAVES LLEGANDO A CONVULSIONES. LOS ADULTOS DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA SOMNOLENCIA, Y SEDACIÓN A FIN DE QUE EVITEN MANEJAR MÁQUINAS Y AUTOMÓVILES.
NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. ESTUDIOS EN MODELOS ANIMALES HAN PRESENTADO UN AUMENTO EN LA VELOCIDAD DE PROLIFERACIÓN DE LÍNEAS TUMORALES PREEXISTENTES DE MELANOMAS Y FIBROSARCOMAS. SU USO EN MAYORES DE 60 AÑOS CAUSA CON MAYOR FRECUENCIA: MAREO, SEDACIÓN, E HIPOTENSIÓN; LA POSOLOGÍA DEBE AJUSTARSE EN PACIENTES QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA. PUEDEN AUMENTAR EL EFECTO DE LA SOMNOLENCIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023018264 DE 4 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19929219
RADICACIÓN:	2017162707 **FECHA:** 08/11/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, Blíster, allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20211022240 del 11/02/2021, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º C) (70% +/- 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad titular del Registro Sanitario, del contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/04 11:38:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020006511 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2001292300 de 03 de septiembre de 2001, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000520, para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012018534 de 5 de Julio de 2012, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0000520-R1 para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante el radicado No. 2017048266 de 07 de abril de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., solicito concesión de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender al producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg /5mL JARABE a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No. 2019011577 de 20 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: aclaración de presentaciones comerciales, formula allegada, estándares de referencia, análisis de impurezas, justificación del pH, actualización de especificaciones de producto terminado conforme a la USP vigente, incluir en el procedimiento de análisis de producto terminado el análisis de impurezas, validación del análisis de impurezas, aptitud del sistema en validación, ajustes en bocetos de envase y empaque, resultados de estabilidad natural a los tres años de conformidad con el cronograma establecido y con todos los análisis conformes con la USP vigente, indicar claramente la metodología de cuantificación utilizada, por cuanto indicas únicamente "Técnica validada", análisis de Impurezas elementales (mínimo: Arsénico, Cadmio, Mercurio y Plomo), conforme a los capítulos <232> y <233>, resultados de la efectividad antimicrobiana del preservante conforme a la norma <51> de la USP.

Que mediante el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., dio respuesta, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente, al Auto No. 2019011577 de 20 de septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada mediante el radicado inicial No. 2017048266 de 07 de abril de 2017, y la respuesta al Auto allegada con el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019, este instituto concluye que el interesado completo la información con el fin de obtener la concesión de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender al producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg / 5mL JARABE.

Que los materiales de empaque (etiquetas) allegadas mediante el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud de la siguiente manera: a) No se incluye la franja verde conforme al Decreto 843 de 2016 artículo 14, ni la leyenda de medicamento esencial por cuanto la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 indica la eliminación de las franjas verde y /o violeta y los textos correspondientes, b) Se incluye la composición por unidad de dosificación del producto (por 5mL) y c) Se ajusta la información de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias conforme al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que mediante resolución No 2019042452 de 25 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur 84 de Sabanita Antioquia - para la fabricación en área de

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020006511 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

producto no estéril, con principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones, con una vigencia hasta el 14 de noviembre de 2022.

Que la documentación técnica/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y en las Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9. y Acta No. 53 de 2010 numeral 3.1.2.27.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg /5mL JARABE.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0000520-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 Sur 84 de SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100ml (12.5mg /5ml) contiene DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	FRASCO PET COLOR BLANCO X 120 mL CON TATA 28.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE: - REACCIONES ALÉRGICAS CON PRURITO, RASH, URTICARIA Y RINITIS Y CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS - CINETOSIS Y TRASTORNOS VESTIBULARES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	ESTÁ CONTRAINDICADA EN CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD A LA DEFINHIDRAMINA O A SUSTANCIAS DE ESTRUCTURAS SIMILARES. TENER PRECAUCIÓN EN GLAUCOMA, ÚLCERA PÉPTICA, OBSTRUCCIÓN PÍLORO DUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, ASMA E HIPERTIROIDISMO.
PRECAUCIONES Y 0 ADVERTENCIAS:	LA DEFINHIDRAMINA COMO TODOS LOS ANTIHISTAMÍNICOS H1 NO DEBERÍA SER USADA EN NIÑOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES. EN LOS INFANTES LAS REACCIONES NEUROLÓGICAS PUEDEN SER GRAVES LLEGANDO A CONVULSIONES. LOS ADULTOS DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA SOMNOLENCIA, Y SEDACIÓN A FIN DE QUE EVITEN MANEJAR MÁQUINAS Y AUTOMÓVILES. NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. ESTUDIOS EN MODELOS ANIMALES HAN PRESENTADO UN AUMENTO EN LA VELOCIDAD DE PROLIFERACIÓN DE LÍNEAS TUMORALES PREEXISTENTES DE MELANOMAS Y FIBROSARCOMAS.

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020006511 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

SU USO EN MAYORES DE 60 AÑOS CAUSA CON MAYOR FRECUENCIA MAREO, SEDACIÓN, E HIPOTENSIÓN; LA POSOLOGÍA DEBE AJUSTARSE EN PACIENTES QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19919306
RADICACIÓN: 2017048266 **FECHA:** 07/04/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2 y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 40°C ± 2. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

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

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020006511 DE 24 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.24
08:34:14 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020021503 DE 2 de Julio de 2020

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010023517 de 02/08/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011168 para importar y vender el producto MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución 2015025995 de 3/07/2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M-0011168-R1 para el producto MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA en la modalidad importar y vender, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20201006354 de 15/01/2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora BOEHRINGER INGELHEIM S.A., apoderados del titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que por su principio activo (Pramipexol) y forma farmacéutica (tableta de liberación prolongada) se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto comparador de referencia, de acuerdo al Anexo

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

RESOLUCIÓN No. 2020021503 DE 2 de Julio de 2020

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

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

Técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016, y al no haber presentado cambios en su formulación, fabricante ni proceso de fabricación, no necesita presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.13.0.0.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:	MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0011168-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., ubicado en Ingelheim am Rhein, en Alemania.
FABRICANTE:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., ubicado en Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, en Alemania
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A., ubicado en la Carrera 11 No. 84 A - 09, Piso 5, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene DIHIDROCLORURO DE PRAMIPEXOL MONOHIDRATO 1,50 equivalente a PRAMIPEXOL BASE 1.5 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 30, tabletas de liberación prolongada en blíster Alu/Pvc/Pvac - Opa/Alu/Pvc
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 tabletas de liberación prolongada en blíster Alu/Pvc/Pvac - Opa/Alu/Pvc.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Pramipexol Tabletas de liberación prolongada está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede administrarse como monoterapia o combinado con Levodopa
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	***Contraindicaciones*:** Hipersensibilidad a pramipexol o a otros componentes del producto. No han establecido la seguridad y la eficacia de Mirapex® en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad. ***Precauciones y Advertencias especiales*:** se sugiere una dosis reducida cuando se prescribe Mirapex® en un paciente con insuficiencia renal. ***Alucinaciones y confusión:*** son efectos colaterales conocidos del tratamiento con agonistas de dopamina y con levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson. Las alucinaciones fueron más frecuentes cuando se administró Mirapex® en combinación con levodopa a pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada, que

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

RESOLUCIÓN No. 2020021503 DE 2 de Julio de 2020

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

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

en los pacientes en etapa temprana de la enfermedad con monoterapia. Dentro del programa de desarrollo clínico del síndrome de piernas inquietas se ha reportado un caso de alucinaciones. Se debe informar a los pacientes que pueden ocurrir alucinaciones (mayormente visuales). Los pacientes deben saber el hecho de que pueden producirse alucinaciones que podrían afectar negativamente su capacidad de conducir vehículos.

Trastornos de control de impulsos y comportamientos compulsivos: pacientes y cuidadores deben ser conscientes del hecho de que el comportamiento anormal (que refleja síntomas de trastornos del control de impulso y comportamientos compulsivos) tal como atracones alimentarios, compras compulsivas, hipersexualidad e inclinación patológica a los juegos de azar, ha sido reportado en pacientes con fármacos dopaminérgicos. Se deberá considerar la reducción de la dosis/ descontinuación progresiva.

Monitoreo oftalmológico: se observaron cambios patológicos (degeneración y pérdida de células fotorreceptoras) en la retina de ratas albinas, en el estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración. Las evaluaciones de las retinas de ratones albinos, ratas pigmentadas, monos y cerdos "minipig", no revelaron cambios similares. No se ha establecido el significado potencial de este efecto en humanos, pero no se lo puede ignorar ya que puede estar involucrado el trastorno de un mecanismo universalmente presente en los vertebrados (esto es, derrame de disco).

Enfermedad cardiovascular severa: se debe tener cuidado en caso de enfermedad cardiovascular severa. Se recomienda monitorear la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión postural asociada con la terapia dopaminérgica.

Aparición súbita de sueño y somnolencia: se debe alertar a los pacientes sobre los posibles efectos sedativos asociados con Mirapex®, incluyendo somnolencia y la posibilidad de quedarse dormido mientras están comprometidos en actividades de la vida diaria. Debido a que la somnolencia es un evento adverso frecuente con consecuencias potencialmente serias, los pacientes no deben conducir vehículos ni operar maquinaria compleja, hasta que tengan suficiente experiencia con Mirapex® para evaluar si afecta negativamente o no su desempeño mental y/o motor. Se debe advertir a los pacientes que si experimentan aumento de la somnolencia o episodios de quedarse dormidos durante actividades de la vida diaria (por ejemplo, durante conversaciones, al comer, etc.), en cualquier momento durante el tratamiento, no deben conducir un vehículo ni participar en actividades potencialmente peligrosas, y deben contactar a su médico.

Disquinesia: en enfermedad de Parkinson avanzada, en tratamiento combinado con levodopa, puede ocurrir disquinesia durante la titulación inicial de mirapex. Si ocurre, se debe reducir la dosis de levodopa.

Enfermedad maligna: estudios epidemiológicos demostraron que los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un mayor riesgo (aproximadamente 2 a 6 veces superior) de desarrollar melanoma que la población general. No está claro aún si el aumento de riesgo observado se debió a la enfermedad de Parkinson sola o a otros factores, tales como los medicamentos utilizados para tratarla. Por las razones anteriormente expuestas, se recomienda monitorear periódicamente a los pacientes sobre la aparición de melanoma, cuando se utiliza pramipexol u otros fármacos dopaminérgicos.

***Enfermedad de Parkinson*:** se han informado síntomas que sugieren un síndrome neuroléptico maligno con la suspensión brusca de la terapia dopaminérgica.

Aumento de síntomas en el síndrome de piernas inquietas: existen informes en la literatura que indican que el tratamiento del síndrome de piernas inquietas con medicaciones dopaminérgicas puede resultar en aumento de los síntomas, y/o expansión de los mismos a otras extremidades.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021503 DE 2 de Julio de 2020

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

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

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

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20015270
RADICACIÓN: 20201006354 **FECHA:** 15/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017005940 de 15 de Febrero de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No 2017024678 de 15 de Junio de 2017, es decir la versión 20120725.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0011168-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
MIRAPEX® ER 1.5 mg	807643	30/11/2021	72	Caja por 30 Tabletas de Liberación Prolongada Blíster Alu/Pvc/Pvac - Opa/Alu/Pvc
	902672	31/03/2022	6.918	
	806602	31/08/2021	24	Caja por 10 Tabletas de Liberación Prolongada Blíster Alu/Pvc/Pvac - Opa/Alu/Pvc
	902672	31/03/2022	2.210	
	706409	31/08/2020	45	***Muestra Medica***: Caja por 10 Tabletas de Liberación Prolongada Blíster Alu/Pvc/Pvac - Opa/Alu/Pvc
	707698	30/11/2020	248	
	801556	31/01/2021	1.337	
	802739	31/11/2021	1.259	
	803984	31/05/2021	90	
	806604	31/08/2021	78	

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

RESOLUCIÓN No. 2020021503 DE 2 de Julio de 2020

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

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

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
MIRAPEX® ER 1.5 mg	Caja Plegadiza	30.000	Caja por 30 Tabletas de Liberación Prolongada
	Foil	90.000	
	Caja Plegadiza	6.700	Caja por 10 Tabletas de Liberación Prolongada
	Foil	6.700	
	Caja Plegadiza	780	**Muestra Medica:** Caja por 10 Tabletas de Liberación Prolongada
	Foil	780	

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 2 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/03 08:06:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018045394 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018672 expedida el 28 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013M-0014328, al producto EUCODINA JARABE en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de MATPRIFAR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20181144892 del 19/07/2018, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto EUCODINA JARABE en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al
PRODUCTO: EUCODINA JARABE

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

RESOLUCIÓN No. 2018045394 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0014328-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MATPRIFAR LTDA con domicilio en la Carrera 35A No. 25 - 52, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA con domicilio en la Calle 4A Bis No. 19A - 11/59, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL DE JARABE CONTIENE DIHIDROCODEINA BITARTRATO 242,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR y TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, CAPACIDAD TOTAL PARA 120 mL.
INDICACIONES:	ANTITUSIGENO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ASMA IMPORTANTE. CONTRAINDICADO EN MENORES DE DOS AÑOS.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. RIESGO DE ADICCIÓN ANTE EL USO DE DIHIDROCODEÍNA POR PERIODOS PROLONGADOS. CONSULTAR CON SU MÉDICO TRATANTE SI AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO PRESENTA SÍNTOMAS COMO: TAQUICARDIA, ANSIEDAD, INSOMNIO, SUDORACIÓN, INQUIETUD O IRRITABILIDAD.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2018045394 DE 22 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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

	DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20055107
RADICACIÓN:	20181144892 **FECHA:** 19/07/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018037007 del 28/08/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
S: DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 2018.10.22 10:57:24 -05'00' Proyectó: Legal: cguzldrona, Técnico: lriveraa Revisó: cordina_medicamentos
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013018672 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2012128477 del 29/10/2012, el Señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EUCODINA JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MATPRIFAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2013000954, de fecha 4 de Febrero de 2013, el señor Luis Emiro González Camacho actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta que el principio activo esta incluido en la lista de materias primas de control especial del FNE debe allegar documento de autorización del FNE para la importación del PATRÓN DE REFERENCIA. Dando así cumplimiento a la Resolución 1478/2006 en su: ARTÍCULO 58.- PARÁGRAFO .- Los estándares de referencia, reactivos químicos o patrones primarios de sustancias sometidas a fiscalización, tendrán igual tratamiento en lo que respecta al proceso de importación. ARTÍCULO 59.- PARÁGRAFO: En caso de requerir sustancia sometida a fiscalización para la elaboración de lotes piloto con miras a la obtención de un Registro Sanitario o Licencia de Venta, el interesado debe solicitar la Previsión, indicando qué cantidad de lotes van a fabricar, el tamaño de los mismos y la concentración del producto a elaborar.*

2. *Justificar por qué son diferentes: la fecha del acta de transformación de 30/05/2011 (folio 35) y las de fabricación de los lotes piloto 1 y 2, la cual es 05/07/11.*

3. *AUTORIZACIÓN: Allegar autorización para el uso de la marca.*

Que mediante escrito No. 2013050018 del 10/05/2013, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto aclarando la información técnica solicitada y allegando la autorización para el uso de la marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2012128477 del 29/10/2012 y como respuesta al auto radicado No. 2013050018 del 10/05/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 08 de Febrero de 2015 conforme a las Resolución 2012001725 de 30/01/2012.

En cuanto a la marca es preciso indicar que revisada la base de datos de la Superintendencia de Industria y comercio se observa que en primera instancia la marca fue negada y que se presentó recurso de apelación, razón por la cual la marca se encuentra en trámite y permite que éste Despacho apruebe el registro con la marca, sin embargo en caso de que dicha Entidad confirme la negación deberá solicitar modificación al registro sanitario para cambiar la marca.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.1.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EUCODINA JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014328 VIGENTE HASTA: 31 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MATPRIFAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contiene DIHIDROCODEINA BITARTATO 242,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR Y TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, CAPACIDAD TOTAL PARA 120 mL.
INDICACIONES:	ANTITUSIGENO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD

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

GP 382 - 1 BC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2013018672 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.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:	DEPRESION RESPIRATORIA, ESTADOS ASMATICOS, INSUFICIENCIA HEPATICA. SECRECIÓN BRONQUIAL EXCESIVA. PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. MIASTENIA GRAVIS. HIPOTIROIDISMO. INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL. HIPERTROFIA PROSTÁTICA. SHOCK. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA , POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. EVITAR LA INGESTION SIMULTANEA DE ALCOHOL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	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.:	20055107
RADICACIÓN No.:	2012128477

ARTICULO SEGUNDO: **DEBE** allegar dentro de los 30 dias calendario siguientes a la notificación de la presente resolución los bocetos de etiquetas y cajas a **color** donde se incluya el **número del registro** sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al articulo 72 del decreto 677 /95.

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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: J. Rincón
Legal: M. Garzón
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

GP 352 - 1 BC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016006381 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

EXPEDIENTE: 19950623
RADICACIÓN: 2015007933
PRODUCTO: DMENOL ® TABLETAS
TITULAR: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008360 del 12 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004434 para FABRICAR Y VENDER el producto DIMENOL 50mg TABLETAS, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015051428 del 17 de diciembre de 2015 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2015M-0004434- R1 para el producto DIMENOL ® TABLETAS por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S

Que mediante escrito No. 2015007933 del 18 de enero de 2016 , el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No 2015051428 de 17 de Diciembre de 2015

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la Resolución No. 2015051428 de 17 de Diciembre de 2015, se interpone bajo los siguientes argumentos:

Que en la solicitud de renovación se allegó estudios de estabilidad con sus respectivos soportes que cubren la vida útil del producto, desarrollados en lotes industriales, no pilotos y que soportan los 36 meses de vida útil del producto.

Que los estudios de estabilidad allegados en respuesta de auto fueron tomados de lotes recientes y que se allegaron con sus respectivos batch record, de los cuales no se ha cambiado la fórmula cualicuantitativa y con 10 años en el mercado no se ha presentado ningún tipo de inconvenientes.

Que se dio cumplimiento a la circular DG-100-0155-13 del 18 de noviembre de 2013 sometiendo a estabilidad On Going un lote por año, al someter los lotes 38011N y 38011O , que a la fecha un lote cumple 18 meses que demuestran que el producto es estable y que cumple especificaciones .

Que una vez finalizados los On Going, serán allegados a este despacho y que el laboratorio está manejando un programa de estudios de estabilidad con este tipo de estudios de seguimiento.

PETICIÓN

Revocar la decisión adoptada en la Resolución No. 2015051428 de 17 de Diciembre de 2015, por la cual el INVIMA aprueba la concesión de Registro Sanitario para el DIMENOL ® TABLETAS el sentido de que se cambie en el ítem de vida útil y en el Artículo Tercero la vida útil del producto de 12 a 24 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem, por tal razón éste Despacho considera:
Que revisado minuciosamente la documentación presentada en el primer registro y la documentación de la renovación se evidencia que se mantiene la misma fórmula, procesos, especificaciones y que se desarrollaron

PROPIEDAD DE SANOFI

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2016006381 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

en lotes industriales, que dan validez a los estudios muy antiguos presentados que soportan la vida útil del producto.

Que este instituto considera aprobar la vida útil de 24 meses teniendo en cuenta lo estable que es el producto demostrado en los estudios de estabilidad antiguos y el cumplimiento de los programa de estabilidad On-Going; y de acuerdo a lo solicitado.

Se reitera la importancia del cumplimiento de lo establecido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 numeral 3.1.5, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013, en la realización de este tipo de estabilidades de seguimiento, además del incumplimiento de las responsabilidades adquiridas en el Art. 102 del decreto 677/95

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2015051428 de 17 de Diciembre de 2015, por la cual el INVIMA aprobó la renovación de Registro Sanitario para el producto DIMENOL ® TABLETAS, el ítem de VIDA ÚTIL y el ARTÍCULO TERCERO Quedando de la siguiente manera:

> ***VIDA ÚTIL**: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.*
> ***ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales en lotes industriales (38011E-38021E) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR. El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil que amerite el producto, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS y de allegarlos una vez concluidos.*

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.

ARTICULOCUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.25 16:21:25 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm 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

PROPIEDAD DE SANFER

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a EVER ALARCON C.

Con identificación No. 92.030.867 de SINCÉ (S)

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016006381 de fecha 25/02/2016

En Bogotá 01 MAR 2016 Hora _____

Notificado EVER ALARCON C.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015051428 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008360 del 12 de mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004434 para el producto DIMENOL 50mg TABLETAS, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., con domicilio en Bogotá D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2015007933 del 28 de enero de 2015, el Señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004434 para el producto DIMENOL 50mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2015006213 de fecha 01 junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto y on-going, registros de fabricación o batch record, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas, patrón de referencia, especificaciones de calidad y resultados De los controles para el producto terminado.

Que mediante escrito No. 2015118508 del 09 de septiembre de 2015, el Señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2015044305 del 04 de noviembre de 2015, el INVIMA negó la concesión de Registro Sanitario para el producto DIMENOL® TABLETAS en la modalidad fabricar y vender a favor de LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015151433 del 13 de noviembre de 2015, el señor Francisco Acosta De La Rosa actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABINCO S.A.S interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No. 2015044305 del 04 de noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015007933 del 28 de enero de 2015 y como respuesta al auto No. 2015006213 de fecha 01 junio de 2015, radicado mediante escrito No. 2015118508 del 09 de septiembre de 2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca Dimenol® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S.

Que el interesado de acuerdo a lo solicitado allega Bath Record de los lotes 38011N con fecha de fabricación 31 de marzo de 2014 y 38011O de fecha de fabricación 24 de abril de 2015 los cuales fueron sometidos a estabilidad en junio de 2014 y junio de 2015 respectivamente, presenta especificaciones actualizadas de calidad y resultados para el producto terminado y las materias primas (que incluyen pruebas disolventes residuales) allega evidencia de la utilización de los respectivos estándares primarios requeridos.

Que es válido reconocer que el medicamento en los estudios de estabilidad presentados en la solicitud inicial demuestra que su vida útil sea de 36 meses, toda vez que se encuentra dentro de las especificaciones y es de considerar que no se han presentado problemas con el producto en los 10 años que lleva en el mercado, sin embargo fueron realizados en lotes piloto y no se continuaron en lotes industriales.

Teniendo en cuenta lo anterior este instituto considera otorgar el registro sanitario pero con una vida útil de 12 meses de acuerdo a lo refrendado en los estudios de estabilidad recientes allegados, ya que no se puede desconocer la importancia del cumplimiento de lo establecido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2015051428 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

numeral 3.1.5, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013, cuando no se venían efectuando este tipo de estabilidades de seguimiento ni estudios de estabilidad en lotes industriales, por cuanto los presentados datan de 2005 a 2008, en lotes piloto, además del incumplimiento de las responsabilidades adquiridas en el Art. 102 del decreto 677/95. Así las cosas, para poder obtener una vida útil del producto de acuerdo al registro anterior, deberán estar concluidos los estudios de estabilidad en ambos lotes a 24 o 36 y solicitarse por medio de una modificación.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIMENOL ® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0004434- R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE DIMENHIDRINATO 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 24 Y 72 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 6 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 72 Y 144 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 6 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA DISPENSADORA POR 36 BLISTER PVC/ALUMINIO POR 2 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIEMÉTICO. ANTICINETÓSICO
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:	NO EMPLEARSE SIMULTÁNEAMENTE CON GENTAMICINA, ESTREPTOMICINA, KANAMICINA Y AMIKACINA. NO USARSE EN PACIENTES CON GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL, ÚLCERA PÉPTICA, ASMA O ENFISEMA. PROHIBIDO SU USO EN NIÑOS MENORES DE SEIS AÑOS."PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA Y ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE REQUIEREN ESTADO DE ALERTA".
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2015051428 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	12 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19950623
RADICACIÓN:	2015007933 **FECHA:** 28/01/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque y envase (caja y blister), allegados en respuesta de auto mediante escrito número 2015118508 del 09 de septiembre de 2015, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales e institucional aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 12 meses autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales On- Going en dos lotes 38011N y 38011O con la siguiente frecuencia de tiempos 0,12, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (65+/-5 %HR). El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil que amerite el producto, 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 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 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.17 19:53:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

PROHIBIDA SU VENTA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a EVER ALANDETTE C

Con identificación No. 92.030.867 de SINCÉ (S)

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015051428 de fecha 18-DIC-15

En Bogotá 18 DIC 2015 Hora _____

Notificado EVER ALANDETTE C

Notificador _____

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2024009524 DE 4 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 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: 20092419 **RADICACIÓN:** 20221280366 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0016558-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015045774 del 13 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016558, para FABRICAR Y VENDER el producto TREDA®, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., ubicado en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0016558-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TREDA®, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221280366 del 30 de diciembre de 2022, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario para que sea aprobada la adición de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., como acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Se evidencia en la declaración de intención de acondicionamiento la firma de la directora técnica de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A avalando el acondicionamiento del producto de la referencia en las instalaciones del laboratorio, el cual cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

Que el establecimiento LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. ubicado en la Diagonal 19D No.39 - 36/39/42/48 de Bogotá D.C. - Colombia, cuenta con certificación de BPM para el acondicionamiento del producto de referencia, otorgada mediante la Resolución No. 2022500652 del 14 de marzo de 2022, con una vigencia desde el 02 de marzo de 2022 al 28 de marzo de 2025.

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. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022, que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0016558-R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. ubicado en Bogotá D.C., para el producto TREDA®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición como acondicionador del producto a LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. ubicado en la Diagonal 19D No. 39 - 36/39/42/48, Bogotá D.C. – Colombia.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles

PROPIEDAD DE SAIFER

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

RESOLUCIÓN No. 2024009524 DE 4 de Marzo de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 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.

siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: jvasquezto Revisó: slopezl

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024.03.05 11:34:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024002108 DE 22 de Enero de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20092419 **RADICACIÓN:** 20221264902
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0016558-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015045774 DE 13 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016558, para Fabricar y Vender el producto TREDA® a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 - 41, con domicilio en Bogotá, D.C - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0016558-R1, para el producto TREDA, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., Ubicado en la Diagonal 19D No. 39-41 en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No.20221264904 radicado el 16 de diciembre de 2022., el Señor AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ., actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022, en el sentido de se corrija el Artículo Primero del Resuelve en el ítem del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2016033795 del 31 de agosto de 2016, el INVIMA aprobó:

La adición fabricante a: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S., ubicado en la Carrera 32 A No. 10 -99 en la ciudad de BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No.2022042978 del 13 de diciembre de 2022 el INVIMA aprobó:

(…) ***F A B R I C A N T E***

P R O D. T E R M I N A D O: *BLISTECO S.A.S., Ubicado en la Calle 4B No. 22 – 13 con domicilio en BOGOTÁ D.C*.
(…)

Que revisada la base de datos del INVIMA se confirma que la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S., ubicado en la Carrera 32 A No. 10 - 99 en la ciudad de BOGOTÁ D.C. cuenta con BPM vigentes.

Que mediante Resolución No. 2021025050 del 22/06/2021 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al establecimiento LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S., ubicado en la Carrera 32 A No. 10 -99 en BOGOTÁ D.C, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes que no requieran cadena de frio., con una vigencia hasta el 27/07/2024.

Que revisada la información allegada mediante radicado vs la base de datos del INVIMA, se observa que al momento de expedir la Resolución No. 2022042978 del 13 de diciembre de 2022, se omitió incluir la información en el ítem del fabricante a la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S., ubicado en la Carrera 32 A No. 10 -99 en BOGOTÁ D.C., razón por la cual dicha información no quedó relacionada en la resolución en mención.

Para este caso específico, el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, consagra lo siguiente:

PROPIEDAD DE SAFER

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

RESOLUCION No. 2024002108 DE 22 de Enero de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2022042478 del 13 de diciembre de 2022 , la cual queda de la siguiente manera:

"(…) ***ARTICULO PRIMERO:*** *(…)*

F A B R I C A N T E P R O D.
T E R M I N A D O:
BLISTECO S.A.S., Ubicado en la Calle 4B No. 22 – 13 con domicilio en BOGOTÁ D.C.; LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S., ubicado en la Carrera 32 A No. 10 -99 en BOGOTÁ D.C.

(…) "

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El Firmante dijo: Firmo como SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024.01.22 10:06:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROPIEDAD DE SANFER

RESOLUCION Nro. 2022042478 del 13 de Diciembre de 2022

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015045774 DE 13 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016558, para Fabricar y Vender el producto TREDA® a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 - 41, con domicilio en Bogotá, D.C - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2016014420 DE 25 de Abril de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y sobre) para las presentaciones comerciales y muestra médica del producto de referencia, como único diseño para el producto de referencia y del cual reposa copia en el expediente, allegados mediante radicado de respuesta al auto No. 2016033019 de 11/03/2016.

Que mediante Resolucion 2016033795 del 31 de agosto de 2016, el INVIMA aprobo la adición de fabricante a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S. con domicilio en la carrera 32 A No. 10 - 99 en la ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20201212932 de fecha 2020/11/13 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 TREDA®, 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. 20201212932 de fecha 2020/11/13 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: TREDA®,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0016558-R1

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/12/27

PROPIEDAD DE SANFER

TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BLISTECO S.A.S. Ubicado en la CALLE 4B Nº 22-13, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada g/SOBRE SACHET x 3,8 g DE POLVO PARA RECONSTITUR A SOLUCIÓN ORAL contiene DIOSMECTITA 3.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 5 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 6 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 10 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 12 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 15 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 18 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 20 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 24 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., CAJA POR 30 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., MUESTRA MEDICA:CAJA POR 20 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U., MUESTRA MEDICA:CAJA POR 6 SOBRES SACHET POR 3,8 GRAMOS C/U.,
INDICACIONES:	ANTIDIARREICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA RENAL. EL MEDICAMENTO DEBE SER COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DIARREAS Y EN NINGÚN CASO REEMPLAZA O SUSTITUYE LA PRIMERA ELECCIÓN QUE CORRESPONDE A LAS SALES DE REHIDRATACIÓN. SI LOS TRASTORNOS NO DESAPARECEN AL CABO DE 7 DÍAS O SE ASOCIAN A FIEBRE O VÓMITOS, CONVIENE CONSULTAR CON EL MÉDICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.' 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995'.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20092419 **RADICACION:** 20201212932 **FECHA:** 2020/11/13

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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.

PROHIBIDA SU VENTA

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de 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.

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 20:43:26 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2006011307 del 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006M- 0005800 para FABRICAR y VENDER el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante radicado 2016022023 del 23 de febrero de 2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita Renovación del Registro sanitario para el producto DIOSMINA 500mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante oficio (requerimiento) 2017001330 del 03 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la información consignada en el expediente en lo que respecta a: soporte de especificaciones de calidad de materia prima y producto terminado, soportes de validación de la técnica analítica, formula del lote estándar de fabricación, soportes de estudios de estabilidad en cada uno de los tiempos de muestreo y certificado de BPM vigente.

Que mediante escrito 2017066419 del 12 de mayo de 2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó respuesta al auto antes citado, dentro de los términos previstos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante radicado 20181166138 del 17 de agosto de 2018, el titular aporto carta aclaratoria por parte del Director médico sobre la inclusión del producto en Normas farmacológicas y Acta de aprobación por parte de Comisión revisora.

Que mediante oficio 3100 5532-18, el Grupo de apoya a las salas de Comisión revisora indico al titular que requería información robusta de soporte para evaluar su solicitud.

Que mediante radicado 20191021090 del 7 de febrero de 2019 el titular solicito nueva presentación comercial Caja por 10 Blíster PVC-Aluminio por 10 Tabletas.

Que mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, el titular allega artes definitivos para el medicamento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado y consignada en el expediente 19962154, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto y concepto de Comisión revisora.

Que mediante radicado 20191178983 del 13 septiembre de 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto del fabricante TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE; 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

7.8.0.0.N10, Acta de Comisión revisora no. 18 de 2019 numeral 3.1.13.12 y Acta 18 de 2020 numeral 3.3.3. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DIOSMINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0005800-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CL 23 # 7 – 39 CALI - VALLE
FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A., (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA CUBIERTA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg; FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
PRESENT MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES: TERAPIA SINTOMÁTICA DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS OCASIONADOS POR CRISIS HEMORROIDALES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA INGERIR LAS TABLETAS DESPUÉS DE LA COMIDA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO DEBEN UTILIZAR EL MEDICAMENTO DE FORMA PROLONGADA SIN CONTROL MÉDICO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. NO SE DISPONE DE DATOS. LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO NO IMPOSIBILITA EL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE OTRAS ENFERMEDADES ANALES. SI LOS SÍNTOMAS NO DISMINUYEN RÁPIDAMENTE, DEBE PRACTICARSE UN EXAMEN PROCTOLÓGICO Y EL TRATAMIENTO DEBE SER REVISADO. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO: LOS VARIOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATÓGENOS. ADEMÁS, EN LA ESPECIE HUMANA, NO SE HA DESCRITO NINGÚN EFECTO NOCIVO, HASTA EL MOMENTO. LACTANCIA: DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA LA LACTANCIA DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. A FALTA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD: LOS ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA NO MOSTRARON NINGÚN EFECTO SOBRE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FERTILIDAD EN RATAS MACHO Y HEMBRA EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS ESPECÍFICOS SOBRE LOS EFECTOS DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, EN BASE AL PERFIL DE SEGURIDAD GLOBAL DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE, NO TIENE O TIENE UNA INFLUENCIA INSIGNIFICANTE SOBRE ESTAS CAPACIDADES.

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

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

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS, CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR DEL 60%.

EXPEDIENTE No.: 19962154
RADICACIÓN: 2016022023 **FECHA:** 23/02/2016

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, los cuales deben incluir el número de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (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 (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 15 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021048398 DE 28 de Octubre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19962154 **RADICACIÓN:** 20211090493 **FECHA:** 10/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0005800-R1 **VIGENCIA:** 31/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211090493 del 10/05/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto DIOSMINA 500 mg, la adición de presentación muestra médica.

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. 2021008261 del 15/03/2021 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0005800-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto DIOSMINA 500mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación:

Presentación Muestra médica

- Muestra médica: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/ Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

  Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2021008261 del 15/03/2021 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021048398 DE 28 de Octubre de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 28 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/28 15:18:36 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

La salud es de todos | Minsalud

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

SP

RESOLUCIÓN No. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 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: 19962154
RADICACIÓN: 20191021131
FECHA: 07/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800
VIGENCIA: 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191021131 de fecha 07/02/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, identificado con C.C. No. 16.741.040, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de la siguiente presentación muestra médica:

Muestra Médica
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blister PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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. 2006011307 de 22/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DIOSMINA 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la presentación muestra médica:

Muestra Médica:
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blister PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 13 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.13 13:51:54 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. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19962154 **RADICACIÓN:** 2013113285 **FECHA:** 04/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 **VIGENCIA** 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011 el INVIMA el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado No 2011087380 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones

Que mediante escrito número 2013113285 radicado el 04/10/2013, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800, en el sentido de que sea aprobado :

1. Cambio de nombre a DIOSMINA 500.
2. Ampliación de la vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondiente a la zona climática IV.
3. Artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica.

Se anexa resultado del estudio de estabilidad natural de dos lotes, arte a color de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica y carta aval.

Que mediante Auto No. 2014003707 de fecha 12/05/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

-Allegar la Carta Aval

-Allegar especificaciones y resultados de la evaluación de los parámetros de calidad para cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural.

-Allegar el reporte de calificación operacional del cuarto de estabilidad natural de control de calidad planta Jamundi.

-Incluir la documentación correspondiente a la validación de la metodologia analitica empleada para la valoración del principio activo en el producto terminado, de acuerdo a los criterios de validación de la USP para efectos de estabilidad.

-Presentar tablas de datos completas de cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural, 9B0865 y 0A0592, tiempo 0 (t0 de liberación de lote), t12, t24 y t36, que incluyan a su vez los resultados de las pruebas microbiológicas.

Justificar la no realización de las pruebas de disolución y sustancias relacionadas / productos de degradación en producto terminado.

-Allegar soporte comparativo en la actualización de la especificación de producto terminado

Aclarar fecha de vencimiento de los rotulos de los estándares primarios empleados para la valoración del activo, ya que no son legibles.

Que mediante radicado No. 2014099778 de fecha 12/08/2014, el señor Antonio Ramirez Echava, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, dio respuesta al Auto allegando:

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE, para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de nombre del producto A: DIOSMINA 500
2. Vida útil del producto: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
3. Artes de empaque (caja plegadiza) a color y de envase (blister) del producto de la referencia como único diseño, allegados con radicado No. 2013113285 de fecha 04/10/2013 para la presentación comercial y presentación muestra médica – prohibida su venta caja x 30 tabletas cubiertas reemplazando los aprobados mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011.

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, 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 65%HR.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los 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 30 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON
ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazar\ Técnico: mlopez Revisó: cortina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.10.30 14:32:18 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10D N° 64-60
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006023405 DE 11 de Octubre de 2006
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19962154 **RADICACIÓN:** 2006-026207 **FECHA:** 25/04/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 **VIGENCIA** 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 radicado el 25/04/2006, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: Aprobación de los artes del material de empaque.

Que mediante resolución No. 2006011307 de 22/05/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito numero 2006045625 de 13/07/2006 el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, allego los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución 2006011307 de 22/05/2006.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero **2006045625 de 13/07/2006**,como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Pagina 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. 2006011307 DE 22/05/2006
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 de fecha 25/04/2006, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI – VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.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:	DIOSMINA MK 500 TABLETASCUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0005800 VIGENTE HASTA: 21 JUN. 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg, FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS EN BLISTER x 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA SINTOMÁTICA DE LAS INSUFICIENCIAS VENOSAS CRÓNICAS: SENSACIONES DE PESANTEZ EN LAS PIERNAS, PRURITO EN LAS ZONAS MALEOLARES, DOLOR AL LADO MEDIO CENTRO DE LAS PIERNAS (LARGO EL TRAYECTO DE LA VENA SAFENA INTERNA).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19962154
RADICACIÓN No.:	2006026207

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiqueta allegadas con la solicitud de registro sanitario las cuales deberán ajustarse sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Mayo de 2006

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2021022832 DE 10 de Junio de 2021
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: 19922562
RADICACIÓN: 20201249336
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0000529-R2
VIGENCIA: 31/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012020326 del 23 de Julio de 2012 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1 para el producto DIPIRONA 1g /2 mL, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2020044211 de 16 de diciembre de 2020, el INVIMA aprobó La RENOVACIÓN del registro sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1. Los Artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con el radicado No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, como único diseño para las presentaciones comerciales y Agotamiento de producto terminado y material de empaque.

Que mediante escrito No.20201249336 de 21 de diciembre de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020044211 de 16 de diciembre de 2020, en el sentido de corregir:

1. Las cantidades de materiales de empaque conforme a lo solicitado en el radicado No. 20191166044 de 27 de agosto de 2020.
2. Número de registro sanitario.
3. Dirección de domicilio del titular.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la información que reposa en el expediente 19922562, se evidencia que el interesado tiene razón en las solicitudes realizadas.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020044211 de 16 de diciembre de 2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020044211 de 16 de diciembre de 2020, en su artículo primero ítems registro sanitario No. y Titular y artículo cuarto específicamente las cantidades a agotar del lote de producto terminado P191808, los cuales quedaran de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO:
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0000529-R2

TITULAR: VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A 45 Oficina 702 BOGOTA - D.C.

ARTICULO CUARTO: Autorizar el agotamiento para el producto terminado DIPIRONA 1 g/2 mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1, con artes aprobados mediante Resolución No. 2017054748 de 22 de diciembre de 2017, hasta fin de vida útil.

Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación caja por	Fecha de vencimiento
P191808	14.225 cajas	10 unidad	27/05/2022

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

RESOLUCION No. 2021022832 DE 10 de Junio de 2021
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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 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: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/10 15:15:40 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. 2020044211 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012020326 del 23 de Julio de 2012 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1 para el producto DIPIRONA 1g /2 mL, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante resolución 2015006333 de 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición del fabricante alterno ARBOFARMA S.A.S. Con domicilio en Calle 20A No. 43A - 50 Interior 6 de Bogotá D.C.

Que mediante resolución 2017054748 de 22 de diciembre de 2017, el INVIMA aprobó:1. El cambio a la sociedad VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2, VÍA BRICEÑO SOPÓ.; como fabricante del producto en estudio.
2. Excluir como fabricantes a ARBOFARMA S.A. y a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. en C., ambos con domicilio en Bogotá.
3. Los artes de material de envase (ampolla) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2017180831 radicado el 12/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

Que mediante escrito No. 2017068155 de 16 de mayo de 2017, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1 para el producto DIPIRONA 1G /2ML, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., con solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y

Que mediante auto No. 2020005357 de 13 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con:

1. Descripción del proceso de producción.
2. Etiquetas de envases y empaques.
3. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta al auto citado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta satisfactoria a los puntos del auto No. 2020005357 de 13 de mayo de 2020, relacionados con el proceso de fabricación y etiquetas de envases y empaques.

Que los estudios de estabilidad presentados en la respuesta al auto mediante escrito No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, corresponden a estudios de estabilidad natural de tres lotes en condiciones de zona climática IVb, con resultados hasta 36 meses para el primer lote, resultados hasta 24 meses para el segundo lote y resultados hasta 18 meses para el tercer lote y solicitud de vida útil de 36 meses, teniendo en cuenta que en el parágrafo 2° del artículo 2 del decreto 677 se establece que se requieren estudios de estabilidad por lo menos de dos lotes cuando el producto ya está registrado, se considera pertinente asignar en la presente resolución una vida útil de 24 meses, ya que el informe de estabilidad presentado, no cuenta con una justificación sustentada para la extrapolación de la vida útil obtenida con el segundo y/o tercer lote hasta 36 meses, conforme a los lineamientos de la Guía para el desarrollo y presentación de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

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

RESOLUCIÓN No. 2020044211 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

acogida por la Resolución 3157 de 2018, Guías ICH Q1A y Anexo 2 del Informe 43 dela OMS WHO Tecnical report 953, documentos relacionados como bibliografía de los estudios de estabilidad presentados.

Que revisada la base de datos del INVIMA, el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el INVIMA mediante resolución No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017, vigentes hasta 31 de octubre de 2020.

Que el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20191166044 de 27 de agosto de 2019, el(la) señor(a) CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., allegó la información para la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque que se relaciona a continuación:

1. Producto terminado:

Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación caja por	Fecha de vencimiento
P190934	17.900 cajas	1 unidad	23/02/2022
P190943	29.900 cajas	1 unidad	07/05/2022
P190918	2.435 cajas	10 unidad	04/05/2022
P191354	7.784 cajas	10 unidad	27/05/2022
P191808	14.2225 cajas	10 unidad	27/05/2022
P191809	15.967 cajas	10 unidad	15/06/2022

Que los lotes de producto no se encuentran vencidos. Teniendo en cuenta que los cambios surtidos no implican la pérdida de la trazabilidad del producto, este despacho considera procedente autorizar el agotamiento de las unidades del producto terminado hasta fin de vida útil.

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.

2. Materiales de empaque:

Material	Cantidad	Presentación
PL10. DIPIRONA 1G/2 ML – UI LVC	420.370 unidades	Caja x 10 unidades
PL10. DIPIRONA 1G/2 ML – UI VCM	7.298 unidades	Caja x 10 unidades
PL1. DIPIRONA 1G/2 ML – UI VCM	122.479 unidades	Caja x 1 unidad
ET. DIPIRONA 1G/2 ML – VCM	195.459 unidades	Caja x 1 y 10 unidades
ET. DIPIRONA 1G/2 ML – UI LVC	4.203.700 unidades	Caja x 10 unidades
DP50. DIPIRONA 1G/2 ML - VCM	2.430 unidades	Display

En cuanto a los materiales de envase y empaque y teniendo en cuenta los cambios realizados es procedente autorizar su agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución por no presentar cambios significativos en los textos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044211 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, acta No. 3 de 2015 primera parte numeral 3.6.1. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIPIRONA 1 g /2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0000529-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A 45 Oficina 602 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA contiene DIPIRONA SODICA MONOHIDRATO 1.054 g, EQUIVALENTE A DIPIRONA SODICA (METAMIZOL SODICO) 1 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50, 100, 500 Y 1,000 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 2 ML CADA UNA.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO DE SEGUNDA LÍNEA EN CASOS DE DOLOR O FIEBRE MODERADOS O SEVEROS QUE NO HAN CEDIDO A OTRAS ALTERNATIVAS FARMACOLÓGICAS (ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS) Y NO FARMACOLÓGICAS.
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:	ÚLCERA PÉPTICA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL GRAVE. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LAS PIRAZOLONAS Y SUS DERIVADOS. HEMATOPATIAS. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. NO DEBE USARSE POR PERIODOS PROLONGADOS. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBERA HACERSE CONTROL DEL CUADRO HEMATICO.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020044211 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	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:	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.:	19922562
RADICACIÓN:	2017068155 **FECHA:** 16/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201140275 de 12 de agosto de 2020, como único diseño para las presentaciones comerciales aprobadas en la presente resolución. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química acogida por la Resolución 3157 de 2018.

ARTICULO CUARTO. - Autorizar el agotamiento para el producto terminado DIPIRONA 1 g/2 mL con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1, con artes aprobados mediante Resolución No. 2017054748 de 22 de diciembre de 2017, hasta fin de vida útil.

Número de lote	Cantidad a agotar	Presentación caja por	Fecha de vencimiento
P190934	17.900 cajas	1 unidad	23/02/2022
P190943	29.900 cajas	1 unidad	07/05/2022
P190918	2.435 cajas	10 unidad	04/05/2022
P191354	7.784 cajas	10 unidad	27/05/2022
P191808	14.2225 cajas	10 unidad	27/05/2022
P191809	15.967 cajas	10 unidad	15/06/2022

Autorizar el agotamiento del material de empaque con artes aprobados mediante Resolución No. 2017054748 de 22 de diciembre de 2017 con registro sanitario No. INVIMA 2012M-0000529-R1 por un término de seis meses según la siguiente tabla:

Material	Cantidad	Presentación
PL10. DIPIRONA 1G/2 ML – UI LVC	420.370 unidades	Caja x 10 unidades

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

RESOLUCIÓN No. 2020044211 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PL10. DIPIRONA 1G/2 ML – UI VCM	7.298 unidades	Caja x 10 unidades
PL1. DIPIRONA 1G/2 ML – UI VCM	122.479 unidades	Caja x 1 unidad
ET. DIPIRONA 1G/2 ML – VCM	195.459 unidades	Caja x 1 y 10 unidades
ET. DIPIRONA 1G/2 ML – UI LVC	4.203.700 unidades	Caja x 10 unidades
DP50. DIPIRONA 1G/2 ML - VCM	2.430 unidades	Display

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/16 11:45:51 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. 2021040625 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No.2014039231 de 25 de noviembre de 2014 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015455 para Fabricar Y Vender el producto AUTOBOD®, a favor de Laboratorios Blaskov LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.20191176157 de 10 de septiembre de 2019, la Señora Diana Margarita Escovar Blanco, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Blaskov LTDA con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto AUTOBOD®, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de su representado.

Que mediante auto No.2020005425 de 14 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos:

1. Materias primas
2. Producto terminado
3. Estabilidad
4. Artes material de envase y empaque
5. Información Farmacologica/Artes

Que mediante escrito radicado bajo el No.20201164460 de 14 de septiembre de 2020, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Blaskov LTDA, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211143882 de 23 de julio de 2021, el interesado, allegó Información Farmacológica y artes conforme el Acta de Comisión Revisora No.07 de 2020 SEM numeral 3.1.13.3.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211158957 de 10 de agosto de 2021, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Blaskov LTDA, allegó Información Farmacológica y artes ajustados al Acta de Comisión Revisora No.07 de 2020 SEM numeral 3.1.13.3. e informó que se incluye Inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante SANIGGI S.A.S., ubicado en la Carrera 31 A No. 7 – 67 de Bogotá D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No.2019057172 del 17/12/2019, con vigencia hasta el 07/02/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles comunes.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20211158957 del 10/08/2021 folios 9, 12, 14 y 16, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto allegado mediante radicado No.20211158957 del 10/08/2021 se ajusta al Acta de Comisión Revisora No.07 de 2020 SEM numeral 3.1.13.3. en cuanto a Contraindicaciones Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la documentación, el interesado presentó estudios de estabilidad de dos lotes, en condiciones de estabilidad acelerada (40°C±2°C y 75%± 5% HR) que cubren 3 meses y estabilidad natural zona IV (30°C±2°C y 65%± 5% HR) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones, por lo tanto la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 24 meses. Allegó también dos lotes de estabilidad natural zona IVb (30°C±2°C y 75%± 5% HR) que cubren 18 y 12 meses. Adicionalmente presentó estudios del producto diluido en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% +

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

RESOLUCIÓN No. 2021040625 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Cloruro de sodio al 0,9% y Solución Ringer demostrando que es estable en condiciones de 30°C±2°C y 65%± 5% HR y temperatura de 2ºC - 8ºC por 24 horas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.7.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.07 de 2020 SEM numeral 3.1.13.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AUTOBOD®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0015455-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en la Transversal 25 No.53C-50 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANIGGI S.A.S. con domicilio en la Carrera 31A No. 7-67, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial por 20 mL contiene DOBUTAMINA CLORHIDRATO equivalente a DOBUTAMINA 250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 Vial de vidrio Tipo I Transparente por 20 mL (Marca) Caja por 100 Viales de vidrio Tipo I Transparente por 20 mL (Marca) Caja por 1 Vial de vidrio Tipo I Transparente por 20 mL (Genérico) Caja por 100 Viales de vidrio Tipo I Transparente por 20 mL (Genérico)
INDICACIONES:	Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a los cuadros de shock u otros estados de insuficiencia cardiaca. Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos 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: Este medicamento nunca debe usarse en caso de: Obstrucción mecánica en la eyección o llenado del ventrículo izquierdo, especialmente en el caso de una cardiomiopatía obstructiva, estenosis de la válvula aórtica o pericarditis constrictiva. Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Pacientes con obstrucción dinámica intraventricular. Precauciones y advertencias: Es necesaria una vigilancia de los parámetros cardiovasculares: frecuencia cardíaca, presión arterial, si es necesario, complementada registrando la actividad eléctrica cardíaca, midiendo las dimensiones ventriculares o la presión arterial pulmonar y diuresis. Cuando la administración se realiza fuera del entorno hospitalario, es decir, mientras se espera la admisión al hospital, es imprescindible respetar las siguientes medidas: El médico permanece al lado del paciente durante la administración. La dosis debe incrementarse con 2.5 g / kg / min y aumentan regularmente dependiendo de la condición clínica del paciente: La presión arterial se controlará al menos cada 15 min. La frecuencia cardíaca también se controlará cada 15 minutos: en caso de taquicardia que se considere demasiado alta, la velocidad de infusión debe reducirse a la mitad o el tratamiento debe interrumpirse temporalmente. La administración también se detendrá en caso de

irregularidades en el ritmo o taquicardia repentina que causen temor al desarrollo de hiperexcitación o taquicardia ventricular.
Aumento de la frecuencia cardíaca o la presión arterial: La Dobutamina puede causar un aumento significativo de la frecuencia cardíaca o la presión arterial, especialmente la presión sistólica. Durante los estudios clínicos, aproximadamente el 10% de los pacientes tuvo una aceleración de la frecuencia cardíaca de 30 latidos por minuto o más, y aproximadamente 7,5 han tenido un aumento en la presión sistólica de 50 mm Hg o más. En general, estos efectos son rápidamente reversibles al reducir la dosis. Los pacientes con hipertensión preexistente parecen más propensos a desarrollar una respuesta hipertensiva.
Aceleración de la conducción auriculoventricular: Esto puede conducir a un aumento de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular.
Actividad ectópica: La Dobutamina puede promover o exacerbar la actividad ectópica ventricular, pero rara vez causa taquicardia o fibrilación ventricular.
Historial de alteraciones graves del ritmo cardíaco: Los pacientes con tal historial serán monitoreados particularmente con un registro continuo de ECG.
Precauciones de empleo: General: Se recomiendan medidas de precaución en caso de shock cardiogénico asociado a hipovolemia; la hipovolemia debe ser corregida previamente al inicio del tratamiento con Dobutamina. Se recomienda tomar precauciones en pacientes con historia de arritmias ventriculares graves.
En pacientes afectos de una fibrilación auricular preexistente con una respuesta ventricular rápida, se recomienda la utilización de una preparación a base de digitálicos previamente al inicio del tratamiento con Dobutamina.Se recomienda la interrupción gradual del tratamiento.
Casos particulares: Insuficiencia cardíaca durante la fase aguda de un infarto de miocardio.El tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la reducción del diámetro del corazón disminuye el consumo de oxígeno. Los resultados clínicos y experimentales observados con Dobutamina después de una fase aguda de infarto de miocardio sugieren que la Dobutamina no tiene un efecto adverso sobre el miocardio cuando se usa en dosis que no conducen a un aumento de la frecuencia cardíaca o presión arterial. Por lo tanto, la dosis debe ajustarse para evitar un ritmo cardíaco acelerado y un aumento de la presión arterial sistólica.
Hipotensión: En general, cuando la presión arterial promedio es inferior a 70 mmHg, se puede sospechar hipovolemia y, en este caso, se debe corregir con un volumen apropiado de soluciones antes de administrar Dobutamina.
Shock de origen tóxico-infeccioso:Si después de la expansión del volumen, la evaluación del estado hemodinámico del paciente (catéter de Swan-Ganz, presión venosa central o ecocardiografía Doppler) revela una insuficiencia cardíaca predominante (IC <2.5 l / min / m 2, PAPO> 14 mmHg, RVS> 1100 dinas.s.cm -5 / m 2) o falla vascular predominante (IC>4 l / min / m 2, 12 mmHg <PAPO <14 mmHg, RVS <1100 dinas. s. cm -5), la Dobutamina puede mejorar la presión de la infusión, el transporte de oxígeno y la oxigenación de los tejidos. En el caso de insuficiencia cardíaca predominante, se puede recomendar la combinación de dopamina + Dobutamina e igualmente, en el caso de insuficiencia vascular predominante, la combinación de noradrenalina + Dobutamina.
Población pediátrica: La Dobutamina se ha administrado a niños en un estado de bajo flujo como resultado de insuficiencia cardíaca descompensada, cirugía cardíaca y shock cardiogénico o séptico. Algunos efectos hemodinámicos de la Dobutamina pueden ser cuantitativa o cualitativamente diferentes en niños en comparación con adultos. El aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial parece ser más frecuente e intenso en los niños. La presión capilar pulmonar no puede reducirse en niños, a diferencia de los adultos; eventualmente esto puede aumentar, especialmente en niños menores de un año. Se ha informado que el sistema cardiovascular del recién nacido es menos sensible

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

RESOLUCIÓN No. 2021040625 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

a la Dobutamina. Parece que el efecto hipotensor de la Dobutamina se observa con mayor frecuencia en pacientes adultos que en niños pequeños.
Por lo tanto, el uso de Dobutamina en niños debe ser monitoreado de cerca teniendo en cuenta estas características farmacodinámicas.
Fertilidad, embarazo y lactancia: Los estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de efectos teratogénicos del clorhidrato de Dobutamina. Como los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, el medicamento no debe usarse en el embarazo a menos que, en opinión del médico, los beneficios terapéuticos esperados superen el riesgo potencial para el feto.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No aplicable en vista de las indicaciones de uso y la corta vida media del medicamento. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Una vez diluido en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% + Cloruro de sodio al 0,9% y Solución Ringer el producto es estable en condiciones de temperatura de 30°C±2°C y 5ºC±3ºC por 24 horas.

EXPEDIENTE No.: 20068276
RADICACIÓN: 20191176157 **FECHA:** 10/09/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20211158957 del 10/08/2021 folios 9, 12, 14 y 16 para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el Inserto allegado mediante radicado No.20211158957 del 10/08/2021.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de Estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C±2°C y 75%± 5% y Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C±2°C y 65%± 5% .

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021040625 DE 17 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 17 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/17 10:28:57 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. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005013903 del O2 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004634, para IMPORTAR y VENDER el producto DOPAMINA 200mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Santiago de Chile, CHILE.

Que mediante Resolución 2015031313 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA2015M-0004634-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto Dopamina 200 mg/5mL, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A.

Que mediante radicado 20201104860 de 17 de junio de 2020, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario para el producto DOPAMINA 200 mg / 5 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.

Que mediante oficio (requerimiento) Auto No. 2020010388 de 28 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Presentaciones comerciales, Estabilidad On Going y arte del blíster.

Que mediante radicado 20201201119 del 29 de octubre de 2020, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó respuesta al auto cumpliendo con lo requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante LABORATORIO BIOSANO S.A., Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, cuenta con Resolución de BPM No. 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 emitido por INVIMA, con vigencia hasta el 06 de enero de 2018.

Que mediante escrito 2017141679 del 02 de octubre de 2017, la interesada radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución 2018008348 del 26 de febrero de 2018, el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360º S.A.S., como acondicionador secundario de medicamentos comunes; con vigencia hasta el 02 de abril de 2021.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, la siguiente presentación institucional se inactivará en la base de datos pues ya cuenta con aprobación como comercial: Presentación hospitalaria: por 100 ampollas de vidrio transparente blisterpack de papel de termoformado. Igualmente, quedan activas como comerciales las presentaciones: CAJA PLEGADIZA POR 10 y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I POR 5 mL, BLISTER PACK DE PVC/PAPEL. Las restantes presentaciones que aparecen en Base de Datos quedarán inactivadas acorde a respuesta del auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 del presente estudio.

Que respecto al estudio de estabilidad presentan lotes a condiciones naturales fabricados en el 2010 con números de lote 10.07.3354, 10.07.3357 y 10.08.3424 en condiciones de 30 +- 2 C y 65+-5%, con datos completos y con frecuencias de tiempos de muestreos a 0, 3, 6, 9, 12,18, 24, 36; con lo cual la vida útil se sustenta a 36 meses. Un lote On Going No. 19.10.2758 fabricado en el 2019, a condición de 30 +- 2 C y 65+-5% HR con informes presentados a la fecha de tiempo 0, 6 y 9 meses, en donde se observa que las especificaciones de calidad se mantienen. El mes 3 no se analizó y realizaron desviación por lo tanto.

Que los artes del material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza) allegados mediante radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020 y respuesta al auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020, cumple con lo emanado en los Artículos 72 y 74 del Decreto 6577 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 7.4.0.0.N10, Actas de la Sal Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 16 de 2005 numeral

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

RESOLUCIÓN No. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

2.1.5.4., Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28., y la documentación allegada por la interesada, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOPAMINA 200 mg / 5 mL
REGISTRO SANITARIO NoINVIMA 2020M-0004634-R2:	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A., Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S., ubicado en AV. CRA 19 No. 120 - 71, OFICINA 515 EN BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360º S.A.S., ubicado en Calle 23 No. 116 – 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá, D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de SOLUCION INYECTABLE contiene DOPAMINA CLORHIDRATO 247,67 mg equivalente a DOPAMINA 200,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 y 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL.
INDICACIONES:	Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardiaca.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, en pacientes psiconeuróticos.
OBSERVACIONES:	contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques MEDICAMENTO ESENCIAL. Las 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 temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19950782
RADICACIÓN: 20201104860 **FECHA:** 17/06/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020045842 DE 24 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), allegados como respuesta al auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 y radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento es 36 meses, la cual se soportó con estudios naturales y On Going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C) (65 % ± 5 %HR).

Así mismo, se adquiere el compromiso bajo cronograma presentado en la respuesta al auto No. 20201201119 de 29/10/2020 de continuar con el estudio de estabilidad sobre lote industrial reciente (On-Going) 19.10.2758 y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Diciembre 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: dvelozac, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/26 19:36:03 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. 2021015664 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: 19950782 **RADICACIÓN:** 20211019752 **FECHA:** 08/02/2021
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2020M-0004634-R2** **VIGENCIA:** 07/01/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013903 del 2 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004634 para IMPORTAR Y VENDER el producto DOPAMINA 200mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Santiago de Chile, CHILE.

Que mediante Resolución No. 2010010639 del 26 de abril de 2010, el INVIMA aprobó la adición del importador SICMAFARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA, COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015031313 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2015M-0004634-R1, para el producto Dopamina 200 mg/5mL en la modalidad Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A.

Que mediante Resolución No. 2020018761 del 10 de junio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: el cambio de acondicionador a: LOGIS PHARMA 360º S.A.S., ubicado en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20211019752 del 08 de febrero de 2021, la señora LUPERLY SABOGAL MARTÍNEZ, actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de envase (etiqueta) y producto terminado del medicamento DOPAMINA 200 mg / 5 mL, por renovación del registro sanitario, actualización de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado allegada mediante radicado No. 20211019752 del 08 de febrero de 2021, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza) del producto terminado y materiales solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0004634-R1.

Que mediante Resolución No. 2020045842 de 24 de Diciembre de 2020, notificada el día 28/12/2020, la cual otorgó renovación del registro sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), allegados mediante respuesta auto No. 20201201119 del 29 de octubre de 2020 y radicado 20201104860 del 17 de junio de 2020, que la modificación realizada en los artes de material de envase y empaque corresponde a la actualización de diseño, redistribución de textos, actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante 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 envase a agotar, como se relaciona a continuación:

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. 2021015664 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.

Producto terminado:

PRODUCTO	CANTIDAD UNIDADES	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	2.000	19.07.2617	Jul -2019	Jul - 2022
	67.000	20.10.3572	Oct - 2020	Oct - 2023

Material de envase:

MATERIALES	CANTIDAD (UNIDADES)
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	67.000

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y vida útil aprobada (3 años), se evidencia que los lotes del producto terminado no se encuentran vencidos y fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria del acto administrativo que otorgó la renovación. Sin embargo, de acuerdo con lo indicado por el interesado, le corresponden los artes de envase y empaque (boceto del pirograbado de la ampolla, rotulado gráfico del blíster y etiqueta de la caja plegadiza), aprobados Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2015M-0004634-R1. Sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto. Por tanto, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento y los cambios realizados, los cuales no implican riesgo para la salud pública ni modifican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil de las unidades previamente indicadas.

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase empaque (Etiqueta ampolla) se debe a la actualización del diseño, actualización del número registro sanitario y redistribución de textos; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento del material previamente indicado en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de empaque (etiqueta y caja plegadiza) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento DOPAMINA 200 mg / 5 mL, con Registro Sanitario anterior INVIMA 2015M-0004634-R1, hasta fin de vida útil; artes de material de envase (etiqueta ampolla) aprobados en Resolución No. 2017050292 de 23 de Noviembre de 2017, marcados con el registro sanitario anterior INVIMA 2015M-0004634-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.

Producto terminado:

PRODUCTO	CANTIDAD UNIDADES	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	2.000	19.07.2617	Jul -2019	Jul - 2022
	67.000	20.10.3572	Oct - 2020	Oct - 2023

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

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

RESOLUCION No. 2021015664 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.

Material de envase:

MATERIALES	CANTIDAD (UNIDADES)
DOPAMINA 200 mg / 5 mL - Caja plegadiza por 100 ampollas de VIDRIO BOROSILICATO TRANSPARENTE TIPO I por 5 mL, blíster pack de PVC/PAPEL	67.000

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION Nro. 2023008293 del 3 de Marzo de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013903 del 2 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004634 para IMPORTAR Y VENDER el producto DOPAMINA 200mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Santiago de Chile, CHILE.

Que mediante Resolución No. 2015031313 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2015M-0004634-R1, para el producto Dopamina 200 mg/5mL en la modalidad Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A

Que mediante resolución 2020045842 de fecha 24 de Diciembre de 2020, se concedió Renovación de Registro Sanitario , por el término de CINCO (5) AÑOS, al producto DOPAMINA 200 MG / 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231025872 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto DOPAMINA 200 MG / 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador, Cambios de dirección del titular o importador.,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

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

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

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

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

INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

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

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2020M-0004634-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto DOPAMINA 200 MG / 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : Se aprobó la adición del Importador Pharma Trading Colombia ZF S.A.S con domicilio en el Km1 Vía Diberia-Funza,Zona Franca Permanente Intexzona Lot.55 Cota-Cundinamarca.

Para Cambios de dirección del titular o importador. : Se aprobo cambio de dirección del importador DISTRIBUIDORA SICFARMA S.A.S A con domicilio en el Km1 Vía Diberia-Funza,Zona Franca Permanente Intexzona Lot.55 Cota-Cundinamarca.

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

PRODUCTO:	DOPAMINA 200 MG / 5 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0004634-R2
VIGENTE HASTA:	2026/01/07
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICFARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360º S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19950782 **RADICACION:** 20231025872 **FECHA:** 2023/02/08

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/03 19:23:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023026739 DE 16 de Junio 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. 2011011589 de 11/04/2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0012055 para el producto ALACIR® 30 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017025016 de 16/06/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2017M-0012055-R1 para el producto ALACIR® 30 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211271185 de 06/12/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ALACIR® 30 en la modalidad IMPORTAR 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 con el Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la exclusión del fabricante MEGALABS URUGUAY S.A., ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo, en Uruguay.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221024780 del 3/02/2022, el interesado allegó artes 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 3:

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023026739 DE 16 de Junio 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.

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. 20211271185 de 06/12/2021, el interesado allegó solicitud de exclusión de la sociedad MEGALABS URUGUAY S.A., ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo, en Uruguay, como fabricante del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Tenga en cuenta que en este caso puntual el agotamiento autorizado únicamente aplica si los artes incluyen el fabricante que continúa en el registro sanitario: MEGA LABS S.A., ubicado en la Ruta 101 Km. 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, en Uruguay. No aplica si incluye el fabricante excluido.

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 recubierta gastroresistente a: tableta de liberación retardada. Que, esta actualización encuentra sustento en la definición farmacopéica USP 41 capítulo 1151 (*formas farmacéuticas*), y el presente cambio no contraviene los textos de las etiquetas del material de envase y empaque del producto ALACIR® 30 aprobadas en el presente acto administrativo.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.10.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALACIR® 30
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0012055-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MEGA LABS S.A., ubicado en la Ruta 101 Km. 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, en Uruguay.
IMPORTADOR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, 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 DE LIBERACIÓN RETARDADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación retardada contiene DULOXETINA CLORHIDRATO 33,6mg equivalente a DULOXETINA 30mg

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

RESOLUCIÓN No. 2023026739 DE 16 de Junio 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.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 14 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 28 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR,
Caja por 30 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 50 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR,
Caja por 100 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;

MUESTRA MEDICA: Caja por 1 comprimido recubierto en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 2 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 3 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 4 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 5 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 10 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 14 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 28 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 30 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 50 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;
Caja por 100 comprimidos recubiertos en blíster ALU/ PVC/ ACLAR;

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

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 alergia a la Duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Tratamiento conjunto con inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa. Menores de 18 años de edad. Inhibidores potentes de la CYP1A2. Trastorno bipolar. Combinación con fluvoxamina, ciprofloxacina o enoxacino. Hipertensión no controlada. Embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia a lactosa de lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en los pacientes con diabetes mellitus.

Se debe controlar la aparición de agitación, irritabilidad y otros síntomas incluida ansiedad, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia (inquietud psicomotora), hipomanía y manía así como aparición de ideas y pensamientos suicidas y reportar dichos síntomas inmediatamente al médico, se debe informar a familiares y cuidadores. Se debe iniciar con la mínima dosis efectiva. Si requiere interrupción debe ser gradual. Requiere evaluación previa de riesgo de trastorno bipolar y depresión (anamnesis siquiátrica detallada), incluido historia familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Debe tener un tiempo de inicio de Duloxetina después de la interrupción de un IMAO de al menos 14 días después de interrupción del tratamiento con un IMAO, o inicio de IMAO después de 5 días de interrumpida la Duloxetina. Debe administrarse con precaución en:

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

RESOLUCIÓN No. 2023026739 DE 16 de Junio 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.

Hipertensión. Antecedentes de manía. Riesgo o antecedente familiar de glaucoma de ángulo estrecho. Síntomas de intolerancia a la reducción de la Duloxetina. pacientes con antecedente de infarto agudo de miocardio o enfermedad coronaria.
Pacientes con retardo del vaciamiento gástrico. Antecedente de consumo de alcohol, u otras sustancias (riesgo de lesión hepática) pacientes con insuficiencia renal o hepática. Uso de anticoagulantes y/o medicamento que afecten la función plaquetaria o pacientes con tendencia conocida a la hemorragia. Paciente adulto mayor con riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico. Consumo de hierba de San Juan (hypericum perforatum): puede aumentar las reacciones adversas. Pacientes con antecedente personal o familiar de pensamientos suicidas, autolesivos y suicidio (puede aumentar el riesgo). Los medicamentos psicoactivos pueden deteriorar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras, la función cognitiva o la memoria, puede asociarse con sedación. Por lo tanto, los pacientes no deben operar maquinaria peligrosa incluidos automóviles hasta que confirmen de manera razonable que el tratamiento con Duloxetina no afecta su capacidad para realizar dichas actividades. los pacientes que están siendo tratados con antidepresivos deben observarse estrictamente con relación al empeoramiento clínico y la aparición de ideas y pensamientos suicidas, especialmente al inicio del curso de tratamiento con el medicamento o cuando se realicen cambios de la dosis ya sean aumentos o disminuciones. y realizar la interrupción de ser necesario. Síndrome serotoninérgicos: potencialmente mortal, con el uso concomitante con otros agentes serotoninérgicos, inhibidores de la recaptación de la serotonina/noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y triptanos, IMAO´S, antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos que puedan afectar los sistemas de neurotransmisión seroninérgicos. síntomas: agitación, alucinaciones, coma, inestabilidad del sistema nervioso autónomo (taquicardia, tensión arterial lábil, fiebre), anomalías neuromusculares (hiperreflexia, incoordinación), nauseas, vómito, diarrea. Se recomienda seguimiento, sobre todo al inicio y aumento de dosis. Trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad generalizada: puede aumentar el riesgo de riesgo de pensamiento, ideas o intento suicida. Requiere monitorización estricta de predominio al inicio de tratamiento y las primeras semanas. De igual forma con enfermedades concomitantes que puedan incrementar este riesgo. Vigilancia de enfermedades psiquiátricas. De igual forma en pacientes sin antecedentes.

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, acondicionador, envasador 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 con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026739 DE 16 de Junio 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.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20015007
RADICACIÓN: 20211271185 **FECHA:** 06/12/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Los artes del material de envase y empaque allegados mediante anexo al expediente con radicado No. 20221024780 del 3/02/2022, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. El inserto continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2020020624 de 25/06/2020.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto **ALACIR® 30**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2017M-0012055-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (Uds)	Presentación comercial
ALACIR® 30	Caja plegadiza	21.000	Caja por 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes en blíster ALU/ PVC/ ACLAR
	Blíster	63.000	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/16 13:45:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: wvalero 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. 2019054271 DE 2 de Diciembre de 2019

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009023341 de 12 de agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009929, para el producto DONAPRIL® TABLETAS modalidad Fabricar y Vender, a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20191158847 de 16/08/2019, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DONAPRIL® 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, se indica que esta solicitud de agotamiento se realizó en la modificación automática **Resolución 2019044978 de 10 de octubre de 2019**.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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. 2019054271 DE 2 de Diciembre de 2019

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DONAPRIL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009929-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.;
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene ENALAPRIL MALEATO 20 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 20, 30, 100 y 250 tabletas en blister PVC/ Aluminio por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardiaca congestiva.
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 ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce (14) años de edad. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. ***Advertencias:*** Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal Insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño Renal. En ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos Casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. **Precauciones:** No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como ***presentaciones institucionales***, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser

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. 2019054271 DE 2 de Diciembre de 2019

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

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

suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a Temperatura inferior a 30° C. En su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20004918
RADICACIÓN: 20191158847 **FECHA:** 16/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019044978 de 10 de octubre de 2019, 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(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 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: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.2 10:17:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 07/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Bogotá identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 51851 330 expedida en Bta, en calidad de R/ legal, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019054271 del 2 Dic 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 51 851 330 Bta

Notificador:

Firma: _____

Código:

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS				
Expediente:	43757	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-012662-R3**	Estado	Vigente
Expedicion	1991/11/21	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico? ✔	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	7.3.0.0.N10		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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, ASISTENCIAL O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.				

Indicaciones

HIPERTENSIÓN ESENCIAL, HIPERTENSIÓN RENOVADOR Y FALLA CARDIACA CONGESTIVA.

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O CON ANTECEDENTES DE EDEMA ANGIONEURÓTICO RELACIONADO CON EL TRATAMIENTO PREVIO CON UN INHIBIDOR DE LA ECA Y EN PACIENTES CON ANGIOEDEMA IDIOPÁTICO O HEREDITARIO. EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE CATORCE (14) AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EN PACIENTES CON TERAPIA DIURÉTICA, DAÑO RENAL O EN ANCIANOS; DEBE HACERSE ESTRICTO CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

Condición de Almacenamiento

CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	250.00	CAJAPOR 250 TABLLETAS EN BLISTER PVC/PVDC ALUMINIO	2006/11/10	Inactivo	2012/01/31	0
2	0247	U	10.00	CAJAPOR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC ALUMINIO	2006/11/10	Inactivo	2012/01/31	0
3	0247	U	20.00	CAJAPOR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC ALUMINIO	2006/11/10	Inactivo	2012/01/31	0
4	0247	U	30.00	CAJAPOR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC ALUMINIO	2006/11/10	Inactivo	2012/01/31	0
5	0247	U	50.00	Caja plegadiza por 50 Tabletas en Blíster PVC/PE/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas cada Blíster.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C09AA02	ENALAPRIL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	INHIBIDORES DE LA ECA	INHIBIDORES DE LA ECA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ENALAPRIL MALEATO	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PENTACOOP S.A.	Avenida el Dorado No. 68C - 61 Oficina 734 Edificio Torre Central COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	COASPHARMA S.A.S.	Calle 18A No. 28A-27/43/55 / CALLE 12B No. 27-39 (BARRIO RICAURTE COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018052231 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 43757 **RADICACIÓN:** 2016183796 **FECHA:** 20/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-012662-R2 **VIGENCIA:** 22/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005610 del 06 de Marzo de 2012, el INVIMA aprobó Renovación de Registro Sanitario No.: INVIMA 2012M-012662-R2 para Fabricar y Vender el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS a favor de la sociedad PENTACOOP S.A., con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia.

Que mediante escrito con radicado No. 2016183796 del 20 de Diciembre de 2016, el Señor Humberto Martinez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOP S.A., con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia, solicita Renovación de Registro Sanitario para el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2018007412 del 07 de Junio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente: 1. Registros de Fabricación o Batch Record (Controles en Proceso). 2. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las Materias Primas. 3. Metodología de análisis de Producto Terminado. 4. Etiqueta de Material de Empaque (Caja Plegadiza). 5. Estudios de Estabilidad y Periodo de Vida Útil del Producto.

Que mediante escrito con Radicado No. 20181187159 del 13 de Septiembre de 2018, el interesado allegó respuesta a los requerimientos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito con Radicado No. 20181187159 del 13 de Septiembre de 2018, folios: 1 - 233, el interesado allegó respuesta satisfactoria de conformidad con lo requerido.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2016041549 del 04 de Octubre de 2016, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para la sociedad COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A - 43, Bogotá, D.C. - Colombia. Para la fabricación de medicamentos con principios activos no estériles, comunes, sólidos en forma farmacéutica de tableta sin cubierta, vigente hasta 04 de Noviembre de 2019.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10., lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Actas Nos. 31 de 2013, numeral 3.4.10 y No. 2 del 2015, numeral 3.6.4, 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:	ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-012662-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender.
TITULAR:	PENTACOOP S.A., con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S. (Planta Paloquemao), con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A - 43, Bogotá, 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. 2018052231 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene: ENALAPRIL MALEATO 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 50 Tabletas en Blister PVC/PE/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas cada Blister.
INDICACIONES:	Hipertensión esencial, hipertensión y falla cardiaca congestiva.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento o con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con el tratamiento previo con un inhibidor de la ECA y en pacientes con angioedema idiopático o hereditario. Embarazo y lactancia, niños menores de catorce (14) años de edad. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. Precauciones: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
OBSERVACIONES:	Las Contraindicaciones y Advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las Especificaciones de Materias Primas y Producto Terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con 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, asistencial o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
VIDA UTIL:	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Consérvese a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	43757
RADICACIÓN:	2016183796 **FECHA:** 20/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) de la presentación comercial allegada mediante escrito con Radicado No. 20181187159 del 13 de Septiembre de 2018, folios: 40 - 43, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario renovado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura de 40 +/-2°C humedad relativa de 75 +/- 5% HR y natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/-2°C humedad relativa de 65

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

RESOLUCIÓN No. 2018052231 DE 30 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

+/- 5% HR, en condiciones de zona climática IV, los cuales fueron realizados con tres lotes pilotos industriales, allegados mediante escritos con Radicados Nos. 2016183796 del 20 de Diciembre de 2016, folios: 454 - 646 y No. No. 20181187159 del 13 de Septiembre de 2018, folios: 46 - 233.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Noviembre de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.10
08:34:32 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cristian Escobar

Con identificación No. 80747106 de C.C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018052231 de fecha 30/11/18

En Bogotá 18 DIC. 2018 Hora 9:00

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046055 del 17 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-0004412-R1, para FABRICAR y VENDER, el producto CLENOX, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante radicado con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX.

Que mediante Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023, el INVIMA negó la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX® en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A.

Que mediante Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, el INVIMA resolvió recurso de reposición el cual confirma en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18/09/2023.

Que mediante radicado No. 20241143695 del 12 de junio de 2024, el interesado allegó información relacionada con el estudio de estabilidad del API para el fabricante Hubei Enoray Biopharmaceutical Co., Ltd.

Que mediante radicado No. 20231164175 del 22 de junio de 2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., allegó artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto CLENOX ®, a favor de PROCAPS S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1 y aprueba el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024.

Que mediante Resolución No. 2024028329 del 20 de junio de 2024, el INVIMA revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023 y la Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, en consecuencia, ordenó continuar con el estudio del trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario radicada con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1., conceptuó:

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 2017188357 / 20181196160 / 20191013375 / 20191017095 / 20191084568 / 20191199477 / 20191188338 / 20231261390 se solicita Revocar la Resolución No. 2023030860 del 11 de julio de 2023 por medio del cual se negó la evaluación farmacológica de Enoxaparina sódica (de origen porcino) 100 mg/ml (Clenox®).

La Sala se permite aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.6.1 en el sentido de que el Grupo de Registros de Medicamentos Biológicos y Radiofármaco informa que una vez estudiados y revisados los alcances referidos por el interesado en la solicitud de revocatoria directa para el expediente 19950452, se encontró la información que se había requerido; con base en la cual, se encuentra que el medicamento cumple con los requerimientos de calidad establecidos en el Decreto 1782 del 2014, por tanto, la Sala recomienda aceptar la revocatoria directa y aprobar la evaluación farmacológica".

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. *CH-18-1233* expedido por la autoridad Swissmedic, avala que el establecimiento DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. ubicado en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. DE_BE_01_GMP_2017_1037 expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) *DE_BE_01_GMP_2015_0048* expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,** se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Las vigencias de los documentos anteriormente relacionados, es de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, donde se indica que las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2022500647 del 02/03/2022, expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento PHARMAYECT S.A. ubicado en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá, se encuentra autorizado para fabricar soluciones de pequeño volumen en jeringas prellenadas que contienen Enoxaparina, documento vigente hasta el 24/03/2025.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CLENOX®, cuyo titular es la sociedad PROCAPS S.A., esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 28 de noviembre de 2025**.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase y empaque (jeringa de vidrio de borosilicato tipo I transparente e incoloro, con aguja fija, con Plunger Rod 1.0 mL de poliestireno de cristal, con Plunger Stopper (tapón de caucho de bromobutilo (Hule natural o sintético) color gris, estas jeringas a su vez se encuentran empacadas en un empaque externo de blíster PVC (Policloruro de Vinilo) transparente incoloro 200 mm/Foil aluminio 190 mm con empaque terciario de caja de cartón) allegados mediante radicado No 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13); cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.1 se aprobó el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3-10).

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

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima *sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. Así mismo, *podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201257171 del 30/12/2020 (folios 6125-9699) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos estos fueron realizados en doce lotes a escala industrial con el fabricante Pharmayect S.A. y material de envase vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C y 70%HR

Que mediante radicado No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el interesado allegó el Plan de Gestión de Riesgos - PGR y una vez revisada y evaluada la estructura y contenido como son las especificaciones de seguridad, actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo de la versión 0.1 del Plan de Gestión de Riesgos para el producto CLENOX, se considera necesario actualizar el documento siguiendo los lineamientos establecidos en la Resolución 213 de 2022. Esto con el fin de contemplar en esta actualización, conforme a esta normativa, nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, eliminación de un problema de seguridad, cambios en el plan de Farmacovigilancia (adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso), inclusión o eliminación de medidas adicionales de minimización de riesgos o cambios en las medidas de minimización de riesgo rutinarias que impacten el PGR.

Lo solicitado anteriormente de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 213 de 2022, el cual indica:

> *Artículo 7. Actuación oficiosa del INVIMA. En desarrollo del artículo 6 numeral 6.3 de la presente resolución, el INVIMA podrá requerir al titular del registro sanitario, durante la vigencia del registro, cuando se advierta un posible riesgo que afecte la seguridad y eficacia del medicamento, la necesidad de ajuste, en el marco de lo cual, el Instituto examinará y*

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

> *determinará la medida aplicable al caso particular, pudiendo exigir, sí así lo considera pertinente, la realización de actividades adicionales de farmacovigilancia o minimización de riesgos que apliquen al caso, esto durante la etapa de poscomercialización, y que tendrá como objetivo, ampliar y favorecer el conocimiento de la molécula y el medicamento.*

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 1474 de 2023,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ARTÍCULO PRIMERO: Conceder renovación del REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	CLENOX
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024 MB-0004412-R2**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
MODALIDAD:	Fabricar y vender
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTES SUSTANCIA ACTIVA:	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd con domicilio en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China. HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTIcal Co., Ltd con domicilio en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China. HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. Con domiclio en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,**
FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución inyectable contiene 100mg de Enoxaparina sódica.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa, subcutánea
PRESENTACIONES:	Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL. Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja por 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 y 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una
Caja dispensadora por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 ml cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad

INDICACIONES:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico.
- Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.
Hemorragia severa activa y condiciones de elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro-vascular (ECV) hemorrágico reciente y endocarditis séptica. Sangrado activo clínicamente significativo o una afección asociada con un alto riesgo de sangrado, como un accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasia maligna con alto riesgo de sangrado, intervención quirúrgica cerebral, espinal u oftálmica reciente, varices esofágicas conocidas o sospechosas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma vascular o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias Generales:

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por. Ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal.

Anestesia espinal/epidural:

Ha habido reportes de hematoma neuroaxial con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/epidural produciéndose parálisis a largo plazo o permanente. Estos eventos son raros con el régimen de dosificación de 40 mg una vez al día o menores. El riesgo es mayor con dosificaciones de enoxaparina más altas, uso de catéteres postquirúrgicos implantados o con el uso concomitante de otros medicamentos que afectan la hemostasis tales como AINES. El riesgo también se incrementa por punciones neuroaxiales repetidas o traumáticas. Para reducir el riesgo potencial de hemorragias asociadas con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia epidural o raquídea o analgesia, se debe considerar el perfil farmacocinético del medicamento. La colocación y el retiro del catéter es mejor tolerado cuando el

efecto de la enoxaparina es bajo; sin embargo, la sincronización exacta para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente no es conocido. La colocación o retiro de un catéter se debe retrasar al menos 12 horas después de la administración de dosis más bajas (20mg una vez al día, 30mg una vez o dos veces al día o 40mg una vez al día) de enoxaparina, y al menos 24 horas después de la administración de las dosis más altas (0,75mg/kg dos veces al día, 1 mg/kg dos veces al día o 1,5mg/kg una vez al día) de enoxaparina. Los Niveles AntiXa son aún detectables en esos momentos, y estos retrasos no son garantía que se evitará el hematoma neuroaxial. Pacientes que reciben 0,75mg/kg en régimen de dos dosis diarias ó 1mg/kg en dos dosis diarias no deben recibir la segunda dosis de enoxaparina en el régimen de dos veces al día para permitir un mayor retraso antes la colocación o retiro del catéter.

Del mismo modo, aunque no se puede hacer una recomendación específica para la sincronización de una dosis de enoxaparina después del retiro del catéter, considerar el retraso de esta próxima dosis por al menos 4 horas, basado en la valoración del riesgo beneficio considerando el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado en el contexto del procedimiento y los factores de riesgo del paciente. Para pacientes con depuración de creatinina <30mL/minuto, son necesarias consideraciones adicionales porque la eliminación de enoxaparina es más prolongada, considerar el doble del tiempo para el retiro del catéter, en al menos 24 horas para la dosis más baja prescrita de enoxaparina (30mg una vez al día) y en al menos 48 horas para la dosis más alta (1mg/kg/día). Si el médico decide administrar terapia anticoagulante en el contexto de la anestesia epidural/raquídea o punción lumbar, se debe mantener monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficits sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad de las piernas), disfunción intestinal y/o de la vejiga. Los pacientes deben ser instruidos para que informen a su médico inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas antes mencionados. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se deben iniciar procedimientos urgentes de diagnóstico y tratamiento, incluyendo descompresión de la médula espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina:

El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por

heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. La enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea:

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de Enoxaparina Inyectable. Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. Si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

Mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de la inyección de enoxaparina para tromboprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas no ha sido suficientemente estudiado.

En un estudio clínico en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas a quienes se les administró enoxaparina (1mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron un bloqueo de la válvula conduciendo a la muerte materna y fetal. Ha habido reportes posventa aislados, de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina como tromboprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo.

Pruebas de laboratorio:

A las dosis usadas para profilaxis de tromboembolismo venoso, enoxaparian sódica no influye significativamente en el tiempo de sangrado y pruebas de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria o unión de fibrinógeno a plaquetas. A dosis mayores, pueden ocurrir aumentos de TPTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). No existe correlación lineal entre el aumento de TPTa y TCA con actividad antitrombótica creciente de enoxaparina sódica y por ello son inapropiados y poco confiables para monitorear la actividad de enoxaparina sódica.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considerada absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.

Hiperpotasemia

Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

Precauciones:

No administrar por vía IM.

Hemorragia:

Igual que con otros anticoagulantes, pueden ocurrir

hemorragias en cualquier sitio.

Si ocurre una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento apropiado. Enoxaparina sódica, como cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con cautela en condiciones con elevado potencial de sangrado, como -deterioro de la hemostasia, - antecedentes de úlcera péptica, - enfermedad cerebrovascular isquémica reciente, - hipertensión arterial severa no controlada, -retinopatía diabética, - cirugía neurológica u oftálmica reciente, - uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia.

Prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de enoxaparina inyectable no ha sido suficientemente estudiado para tromboprofilaxis en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Se ha informado de casos aislados de trombosis en prótesis valvulares cardíacas en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas que han recibido enoxaparina para tromboprofilaxis. Los factores de confusión, incluyendo enfermedad concomitante e insuficiente información clínica, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de ellos fueron en mujeres embarazadas en quienes la trombosis condujo a muerte materna y fetal. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en riesgo de tromboembolismo.

Hemorragia en ancianos:

No se ha observado un incremento en la tendencia de sangrado en ancianos con las dosis profilácticas de enoxaparina sódica. En los rangos de dosis terapéuticas, los pacientes ancianos (especialmente de 80 años o mayores) pueden tener riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Insuficiencia renal:

En pacientes con Insuficiencia renal, hay exposición aumentada a enoxaparina sódica lo que aumenta el riesgo de sangrado. Dado que el riesgo de exposición está aumentado significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (clearence de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajuste de dosis para los rangos de dosis terapéuticos y profilácticos. A pesar de que no hay recomendación de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearence de creatinina 30 – 50 ml/min) y leve (clearence de creatinina 50 – 80 ml/min),

se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Bajo peso:

Se ha observado un incremento en la exposición a enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso corporal (< 45kg) y hombres de bajo peso corporal (< 57kg), lo cual puede llevar a un mayor riesgo de sangrado. Por tanto, se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso en estos pacientes.

Pacientes obesos:

Los pacientes obesos están en un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (IMC >30 kg/m2) no ha sido completamente determinada y no hay consenso para un ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de tromboembolismo.

Monitoreo del recuento de plaquetas:

El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con las heparinas de bajo peso molecular. De manifestarse la trombocitopenia, generalmente surge entre los días 5° y 21° siguientes al inicio del tratamiento de enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda el recuento de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se observa un descenso significativo en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y cambiar el paciente a otra terapia.

Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas:

La enoxaparina sódica no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

Embarazo:

Los estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En la rata preñada, la transferencia al feto de 35S-enoxaparina sódica a través de la placenta materna es mínima. En humanos no hay evidencia de que la enoxaparina sódica cruce la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No hay información disponible referente al primer y tercer trimestre.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y puesto que los estudios en animales no siempre son extrapolables a la respuesta humana, este fármaco debe usarse durante el embarazo solo si el médico ha establecido una clara necesidad.

Lactancia:

En ratas en lactancia, la concentración de 35S-enoxaparina sódica o sus metabolitos marcados en leche es muy baja. Se ignora si la enoxaparina sódica inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina sódica es improbable. Sin embargo, como precaución, debe recomendárseles a las madres que no amamanten mientras están recibiendo enoxaparina sódica.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

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

OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	Veinticuatro (24) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original. Protéjase de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19950452
RADICACIÓN No.:	20201257171

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto e información para prescribir allegado mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3 a 10).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vidrio tipo I almacenado a 30°C y 70%HR de los doce lotes industriales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: ORDÉNESE en un periodo máximo de seis (6) meses contados a partir de la notificación del presente acto administrativo, realizar el trámite de actualización del Plan de Gestión de Riesgo – PGR, presentando el documento del PGR con el resumen correspondiente del producto Clenox actualizado de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 213 de 2022.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente providencia, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO SEPTIMO: Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el numeral 2 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Julio de 2024

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/07/08 11:22:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
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. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046055 del 17 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-0004412-R1, para FABRICAR y VENDER, el producto CLENOX, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante radicado con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX.

Que mediante Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023, el INVIMA negó la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX® en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A.

Que mediante Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, el INVIMA resolvió recurso de reposición el cual confirma en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18/09/2023.

Que mediante radicado No. 20241143695 del 12 de junio de 2024, el interesado allegó información relacionada con el estudio de estabilidad del API para el fabricante Hubei Enoray Biopharmaceutical Co., Ltd.

Que mediante radicado No. 20231164175 del 22 de junio de 2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., allegó artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto CLENOX ®, a favor de PROCAPS S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1 y aprueba el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024.

Que mediante Resolución No. 2024028329 del 20 de junio de 2024, el INVIMA revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023 y la Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, en consecuencia, ordenó continuar con el estudio del trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario radicada con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1., conceptuó:

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 2017188357 / 20181196160 / 20191013375 / 20191017095 / 20191084568 / 20191199477 / 20191188338 / 20231261390 se solicita Revocar la Resolución No. 2023030860 del 11 de julio de 2023 por medio del cual se negó la evaluación farmacológica de Enoxaparina sódica (de origen porcino) 100 mg/ml (Clenox®).

La Sala se permite aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.6.1 en el sentido de que el Grupo de Registros de Medicamentos Biológicos y Radiofármaco informa que una vez estudiados y revisados los alcances referidos por el interesado en la solicitud de revocatoria directa para el expediente 19950452, se encontró la información que se había requerido; con base en la cual, se encuentra que el medicamento cumple con los requerimientos de calidad establecidos en el Decreto 1782 del 2014, por tanto, la Sala recomienda aceptar la revocatoria directa y aprobar la evaluación farmacológica".

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. *CH-18-1233* expedido por la autoridad Swissmedic, avala que el establecimiento DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. ubicado en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. DE_BE_01_GMP_2017_1037 expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) *DE_BE_01_GMP_2015_0048* expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,** se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Las vigencias de los documentos anteriormente relacionados, es de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, donde se indica que las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2022500647 del 02/03/2022, expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento PHARMAYECT S.A. ubicado en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá, se encuentra autorizado para fabricar soluciones de pequeño volumen en jeringas prellenadas que contienen Enoxaparina, documento vigente hasta el 24/03/2025.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CLENOX®, cuyo titular es la sociedad PROCAPS S.A., esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 28 de noviembre de 2025**.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase y empaque (jeringa de vidrio de borosilicato tipo I transparente e incoloro, con aguja fija, con Plunger Rod 1.0 mL de poliestireno de cristal, con Plunger Stopper (tapón de caucho de bromobutilo (Hule natural o sintético) color gris, estas jeringas a su vez se encuentran empacadas en un empaque externo de blíster PVC (Policloruro de Vinilo) transparente incoloro 200 mm/Foil aluminio 190 mm con empaque terciario de caja de cartón) allegados mediante radicado No 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13); cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.1 se aprobó el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3-10).

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

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima *sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. Así mismo, *podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201257171 del 30/12/2020 (folios 6125-9699) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos estos fueron realizados en doce lotes a escala industrial con el fabricante Pharmayect S.A. y material de envase vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C y 70%HR

Que mediante radicado No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el interesado allegó el Plan de Gestión de Riesgos - PGR y una vez revisada y evaluada la estructura y contenido como son las especificaciones de seguridad, actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo de la versión 0.1 del Plan de Gestión de Riesgos para el producto CLENOX, se considera necesario actualizar el documento siguiendo los lineamientos establecidos en la Resolución 213 de 2022. Esto con el fin de contemplar en esta actualización, conforme a esta normativa, nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, eliminación de un problema de seguridad, cambios en el plan de Farmacovigilancia (adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso), inclusión o eliminación de medidas adicionales de minimización de riesgos o cambios en las medidas de minimización de riesgo rutinarias que impacten el PGR.

Lo solicitado anteriormente de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 213 de 2022, el cual indica:

> *Artículo 7. Actuación oficiosa del INVIMA. En desarrollo del artículo 6 numeral 6.3 de la presente resolución, el INVIMA podrá requerir al titular del registro sanitario, durante la vigencia del registro, cuando se advierta un posible riesgo que afecte la seguridad y eficacia del medicamento, la necesidad de ajuste, en el marco de lo cual, el Instituto examinará y*

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

> *determinará la medida aplicable al caso particular, pudiendo exigir, sí así lo considera pertinente, la realización de actividades adicionales de farmacovigilancia o minimización de riesgos que apliquen al caso, esto durante la etapa de poscomercialización, y que tendrá como objetivo, ampliar y favorecer el conocimiento de la molécula y el medicamento.*

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 1474 de 2023,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ARTÍCULO PRIMERO: Conceder renovación del REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	CLENOX
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024 MB-0004412-R2**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
MODALIDAD:	Fabricar y vender
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTES SUSTANCIA ACTIVA:	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd con domicilio en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China. HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTIcal Co., Ltd con domicilio en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China. HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. Con domiclio en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,**
FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución inyectable contiene 100mg de Enoxaparina sódica.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa, subcutánea
PRESENTACIONES:	Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL. Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja por 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 y 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una
Caja dispensadora por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 ml cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad

INDICACIONES:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico.
- Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.
Hemorragia severa activa y condiciones de elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro-vascular (ECV) hemorrágico reciente y endocarditis séptica. Sangrado activo clínicamente significativo o una afección asociada con un alto riesgo de sangrado, como un accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasia maligna con alto riesgo de sangrado, intervención quirúrgica cerebral, espinal u oftálmica reciente, varices esofágicas conocidas o sospechosas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma vascular o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias Generales:

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por. Ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal.

Anestesia espinal/epidural:

Ha habido reportes de hematoma neuroaxial con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/epidural produciéndose parálisis a largo plazo o permanente. Estos eventos son raros con el régimen de dosificación de 40 mg una vez al día o menores. El riesgo es mayor con dosificaciones de enoxaparina más altas, uso de catéteres postquirúrgicos implantados o con el uso concomitante de otros medicamentos que afectan la hemostasis tales como AINES. El riesgo también se incrementa por punciones neuroaxiales repetidas o traumáticas. Para reducir el riesgo potencial de hemorragias asociadas con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia epidural o raquídea o analgesia, se debe considerar el perfil farmacocinético del medicamento. La colocación y el retiro del catéter es mejor tolerado cuando el

efecto de la enoxaparina es bajo; sin embargo, la sincronización exacta para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente no es conocido. La colocación o retiro de un catéter se debe retrasar al menos 12 horas después de la administración de dosis más bajas (20mg una vez al día, 30mg una vez o dos veces al día o 40mg una vez al día) de enoxaparina, y al menos 24 horas después de la administración de las dosis más altas (0,75mg/kg dos veces al día, 1 mg/kg dos veces al día o 1,5mg/kg una vez al día) de enoxaparina. Los Niveles AntiXa son aún detectables en esos momentos, y estos retrasos no son garantía que se evitará el hematoma neuroaxial. Pacientes que reciben 0,75mg/kg en régimen de dos dosis diarias ó 1mg/kg en dos dosis diarias no deben recibir la segunda dosis de enoxaparina en el régimen de dos veces al día para permitir un mayor retraso antes la colocación o retiro del catéter.

Del mismo modo, aunque no se puede hacer una recomendación específica para la sincronización de una dosis de enoxaparina después del retiro del catéter, considerar el retraso de esta próxima dosis por al menos 4 horas, basado en la valoración del riesgo beneficio considerando el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado en el contexto del procedimiento y los factores de riesgo del paciente. Para pacientes con depuración de creatinina <30mL/minuto, son necesarias consideraciones adicionales porque la eliminación de enoxaparina es más prolongada, considerar el doble del tiempo para el retiro del catéter, en al menos 24 horas para la dosis más baja prescrita de enoxaparina (30mg una vez al día) y en al menos 48 horas para la dosis más alta (1mg/kg/día). Si el médico decide administrar terapia anticoagulante en el contexto de la anestesia epidural/raquídea o punción lumbar, se debe mantener monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficits sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad de las piernas), disfunción intestinal y/o de la vejiga. Los pacientes deben ser instruidos para que informen a su médico inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas antes mencionados. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se deben iniciar procedimientos urgentes de diagnóstico y tratamiento, incluyendo descompresión de la médula espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina:

El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por

heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. La enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea:

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de Enoxaparina Inyectable. Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. Si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

Mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de la inyección de enoxaparina para tromboprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas no ha sido suficientemente estudiado.

En un estudio clínico en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas a quienes se les administró enoxaparina (1mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron un bloqueo de la válvula conduciendo a la muerte materna y fetal. Ha habido reportes posventa aislados, de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina como tromboprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo.

Pruebas de laboratorio:

A las dosis usadas para profilaxis de tromboembolismo venoso, enoxaparian sódica no influye significativamente en el tiempo de sangrado y pruebas de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria o unión de fibrinógeno a plaquetas. A dosis mayores, pueden ocurrir aumentos de TPTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). No existe correlación lineal entre el aumento de TPTa y TCA con actividad antitrombótica creciente de enoxaparina sódica y por ello son inapropiados y poco confiables para monitorear la actividad de enoxaparina sódica.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considerada absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.

Hiperpotasemia

Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

Precauciones:

No administrar por vía IM.

Hemorragia:

Igual que con otros anticoagulantes, pueden ocurrir

hemorragias en cualquier sitio.

Si ocurre una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento apropiado. Enoxaparina sódica, como cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con cautela en condiciones con elevado potencial de sangrado, como -deterioro de la hemostasia, - antecedentes de úlcera péptica, - enfermedad cerebrovascular isquémica reciente, - hipertensión arterial severa no controlada, -retinopatía diabética, - cirugía neurológica u oftálmica reciente, - uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia.

Prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de enoxaparina inyectable no ha sido suficientemente estudiado para tromboprofilaxis en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Se ha informado de casos aislados de trombosis en prótesis valvulares cardíacas en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas que han recibido enoxaparina para tromboprofilaxis. Los factores de confusión, incluyendo enfermedad concomitante e insuficiente información clínica, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de ellos fueron en mujeres embarazadas en quienes la trombosis condujo a muerte materna y fetal. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en riesgo de tromboembolismo.

Hemorragia en ancianos:

No se ha observado un incremento en la tendencia de sangrado en ancianos con las dosis profilácticas de enoxaparina sódica. En los rangos de dosis terapéuticas, los pacientes ancianos (especialmente de 80 años o mayores) pueden tener riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Insuficiencia renal:

En pacientes con Insuficiencia renal, hay exposición aumentada a enoxaparina sódica lo que aumenta el riesgo de sangrado. Dado que el riesgo de exposición está aumentado significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (clearence de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajuste de dosis para los rangos de dosis terapéuticos y profilácticos. A pesar de que no hay recomendación de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearence de creatinina 30 – 50 ml/min) y leve (clearence de creatinina 50 – 80 ml/min),

se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Bajo peso:

Se ha observado un incremento en la exposición a enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso corporal (< 45kg) y hombres de bajo peso corporal (< 57kg), lo cual puede llevar a un mayor riesgo de sangrado. Por tanto, se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso en estos pacientes.

Pacientes obesos:

Los pacientes obesos están en un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (IMC >30 kg/m2) no ha sido completamente determinada y no hay consenso para un ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de tromboembolismo.

Monitoreo del recuento de plaquetas:

El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con las heparinas de bajo peso molecular. De manifestarse la trombocitopenia, generalmente surge entre los días 5° y 21° siguientes al inicio del tratamiento de enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda el recuento de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se observa un descenso significativo en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y cambiar el paciente a otra terapia.

Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas:

La enoxaparina sódica no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

Embarazo:

Los estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En la rata preñada, la transferencia al feto de 35S-enoxaparina sódica a través de la placenta materna es mínima. En humanos no hay evidencia de que la enoxaparina sódica cruce la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No hay información disponible referente al primer y tercer trimestre.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y puesto que los estudios en animales no siempre son extrapolables a la respuesta humana, este fármaco debe usarse durante el embarazo solo si el médico ha establecido una clara necesidad.

Lactancia:

En ratas en lactancia, la concentración de 35S-enoxaparina sódica o sus metabolitos marcados en leche es muy baja. Se ignora si la enoxaparina sódica inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina sódica es improbable. Sin embargo, como precaución, debe recomendárseles a las madres que no amamanten mientras están recibiendo enoxaparina sódica.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

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

OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	Veinticuatro (24) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original. Protéjase de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19950452
RADICACIÓN No.:	20201257171

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto e información para prescribir allegado mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3 a 10).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vidrio tipo I almacenado a 30°C y 70%HR de los doce lotes industriales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: ORDÉNESE en un periodo máximo de seis (6) meses contados a partir de la notificación del presente acto administrativo, realizar el trámite de actualización del Plan de Gestión de Riesgo – PGR, presentando el documento del PGR con el resumen correspondiente del producto Clenox actualizado de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 213 de 2022.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente providencia, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO SEPTIMO: Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el numeral 2 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Julio de 2024

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/07/08 11:22:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
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. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015046055 del 17 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-0004412-R1, para FABRICAR y VENDER, el producto CLENOX, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante radicado con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX.

Que mediante Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023, el INVIMA negó la renovación del Registro Sanitario para el producto CLENOX® en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A.

Que mediante Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, el INVIMA resolvió recurso de reposición el cual confirma en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18/09/2023.

Que mediante radicado No. 20241143695 del 12 de junio de 2024, el interesado allegó información relacionada con el estudio de estabilidad del API para el fabricante Hubei Enoray Biopharmaceutical Co., Ltd.

Que mediante radicado No. 20231164175 del 22 de junio de 2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., allegó artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto CLENOX ®, a favor de PROCAPS S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1 y aprueba el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024.

Que mediante Resolución No. 2024028329 del 20 de junio de 2024, el INVIMA revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023043199 del 18 de septiembre de 2023 y la Resolución No. 2024003332 del 29 de enero de 2024, en consecuencia, ordenó continuar con el estudio del trámite de solicitud de renovación de Registro Sanitario radicada con el No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. Acta No. 12 de 2024, numeral 3.6.1., conceptuó:

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 2017188357 / 20181196160 / 20191013375 / 20191017095 / 20191084568 / 20191199477 / 20191188338 / 20231261390 se solicita Revocar la Resolución No. 2023030860 del 11 de julio de 2023 por medio del cual se negó la evaluación farmacológica de Enoxaparina sódica (de origen porcino) 100 mg/ml (Clenox®).

La Sala se permite aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.6.1 en el sentido de que el Grupo de Registros de Medicamentos Biológicos y Radiofármaco informa que una vez estudiados y revisados los alcances referidos por el interesado en la solicitud de revocatoria directa para el expediente 19950452, se encontró la información que se había requerido; con base en la cual, se encuentra que el medicamento cumple con los requerimientos de calidad establecidos en el Decreto 1782 del 2014, por tanto, la Sala recomienda aceptar la revocatoria directa y aprobar la evaluación farmacológica".

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. *CH-18-1233* expedido por la autoridad Swissmedic, avala que el establecimiento DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. ubicado en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. DE_BE_01_GMP_2017_1037 expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China, se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) *DE_BE_01_GMP_2015_0048* expedido por la autoridad competente de Alemania, avala que el establecimiento HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. ubicado en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,** se encuentra autorizado para fabricar enoxaparina sódica, documento vigente hasta el 31/12/2024.

Las vigencias de los documentos anteriormente relacionados, es de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, donde se indica que las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2022500647 del 02/03/2022, expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento PHARMAYECT S.A. ubicado en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá, se encuentra autorizado para fabricar soluciones de pequeño volumen en jeringas prellenadas que contienen Enoxaparina, documento vigente hasta el 24/03/2025.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CLENOX®, cuyo titular es la sociedad PROCAPS S.A., esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 28 de noviembre de 2025**.**

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase y empaque (jeringa de vidrio de borosilicato tipo I transparente e incoloro, con aguja fija, con Plunger Rod 1.0 mL de poliestireno de cristal, con Plunger Stopper (tapón de caucho de bromobutilo (Hule natural o sintético) color gris, estas jeringas a su vez se encuentran empacadas en un empaque externo de blíster PVC (Policloruro de Vinilo) transparente incoloro 200 mm/Foil aluminio 190 mm con empaque terciario de caja de cartón) allegados mediante radicado No 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13); cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2024026570 del 11 de junio de 2024, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.6.1 se aprobó el Inserto e Información para prescribir, allegados mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3-10).

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

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima *sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. Así mismo, *podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201257171 del 30/12/2020 (folios 6125-9699) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos estos fueron realizados en doce lotes a escala industrial con el fabricante Pharmayect S.A. y material de envase vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C y 70%HR

Que mediante radicado No. 20201257171 del 30 de diciembre de 2020, el interesado allegó el Plan de Gestión de Riesgos - PGR y una vez revisada y evaluada la estructura y contenido como son las especificaciones de seguridad, actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo de la versión 0.1 del Plan de Gestión de Riesgos para el producto CLENOX, se considera necesario actualizar el documento siguiendo los lineamientos establecidos en la Resolución 213 de 2022. Esto con el fin de contemplar en esta actualización, conforme a esta normativa, nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, eliminación de un problema de seguridad, cambios en el plan de Farmacovigilancia (adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso), inclusión o eliminación de medidas adicionales de minimización de riesgos o cambios en las medidas de minimización de riesgo rutinarias que impacten el PGR.

Lo solicitado anteriormente de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 213 de 2022, el cual indica:

> *Artículo 7. Actuación oficiosa del INVIMA. En desarrollo del artículo 6 numeral 6.3 de la presente resolución, el INVIMA podrá requerir al titular del registro sanitario, durante la vigencia del registro, cuando se advierta un posible riesgo que afecte la seguridad y eficacia del medicamento, la necesidad de ajuste, en el marco de lo cual, el Instituto examinará y*

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

> *determinará la medida aplicable al caso particular, pudiendo exigir, sí así lo considera pertinente, la realización de actividades adicionales de farmacovigilancia o minimización de riesgos que apliquen al caso, esto durante la etapa de poscomercialización, y que tendrá como objetivo, ampliar y favorecer el conocimiento de la molécula y el medicamento.*

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 1474 de 2023,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ARTÍCULO PRIMERO: Conceder renovación del REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	CLENOX
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024 MB-0004412-R2**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
MODALIDAD:	Fabricar y vender
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTES SUSTANCIA ACTIVA:	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd con domicilio en No. 1236, Nan-er Road, Dongying City, Shandong Provice, China. HUBEI ENORAY BIOPHARMACEUTIcal Co., Ltd con domicilio en No. 108, Yanjiang Road, Xiaochi Town, Huangmei County, Haunggang City, Hubei, -, 435501, China. HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. Con domiclio en North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, Shijiazhuang, -, 050800, China**,**
FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución inyectable contiene 100mg de Enoxaparina sódica.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa, subcutánea
PRESENTACIONES:	Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL. Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.2 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.2 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja por 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja por 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.8 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.8 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.6 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 1 y 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.6 mL, con bioclick de seguridad
Caja por 1 jeringa prellenada en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL.
Caja por 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una
Caja dispensadora por 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 mL cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / PROPALCOTE por 0.4 ml cada una, con Bioclick de seguridad.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL.
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL cada una.
Caja con 1 jeringa prellenada en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja con 2 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 10 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 45 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 90 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad
Caja dispensadora con 100 jeringas prellenadas en blíster PVC / ALUMINIO por 0.4 mL, con bioclick de seguridad

INDICACIONES:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico.
- Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.
Hemorragia severa activa y condiciones de elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebro-vascular (ECV) hemorrágico reciente y endocarditis séptica. Sangrado activo clínicamente significativo o una afección asociada con un alto riesgo de sangrado, como un accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasia maligna con alto riesgo de sangrado, intervención quirúrgica cerebral, espinal u oftálmica reciente, varices esofágicas conocidas o sospechosas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma vascular o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias Generales:

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por. Ej. Actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal.

Anestesia espinal/epidural:

Ha habido reportes de hematoma neuroaxial con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/epidural produciéndose parálisis a largo plazo o permanente. Estos eventos son raros con el régimen de dosificación de 40 mg una vez al día o menores. El riesgo es mayor con dosificaciones de enoxaparina más altas, uso de catéteres postquirúrgicos implantados o con el uso concomitante de otros medicamentos que afectan la hemostasis tales como AINES. El riesgo también se incrementa por punciones neuroaxiales repetidas o traumáticas. Para reducir el riesgo potencial de hemorragias asociadas con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia epidural o raquídea o analgesia, se debe considerar el perfil farmacocinético del medicamento. La colocación y el retiro del catéter es mejor tolerado cuando el

efecto de la enoxaparina es bajo; sin embargo, la sincronización exacta para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente no es conocido. La colocación o retiro de un catéter se debe retrasar al menos 12 horas después de la administración de dosis más bajas (20mg una vez al día, 30mg una vez o dos veces al día o 40mg una vez al día) de enoxaparina, y al menos 24 horas después de la administración de las dosis más altas (0,75mg/kg dos veces al día, 1 mg/kg dos veces al día o 1,5mg/kg una vez al día) de enoxaparina. Los Niveles AntiXa son aún detectables en esos momentos, y estos retrasos no son garantía que se evitará el hematoma neuroaxial. Pacientes que reciben 0,75mg/kg en régimen de dos dosis diarias ó 1mg/kg en dos dosis diarias no deben recibir la segunda dosis de enoxaparina en el régimen de dos veces al día para permitir un mayor retraso antes la colocación o retiro del catéter.

Del mismo modo, aunque no se puede hacer una recomendación específica para la sincronización de una dosis de enoxaparina después del retiro del catéter, considerar el retraso de esta próxima dosis por al menos 4 horas, basado en la valoración del riesgo beneficio considerando el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado en el contexto del procedimiento y los factores de riesgo del paciente. Para pacientes con depuración de creatinina <30mL/minuto, son necesarias consideraciones adicionales porque la eliminación de enoxaparina es más prolongada, considerar el doble del tiempo para el retiro del catéter, en al menos 24 horas para la dosis más baja prescrita de enoxaparina (30mg una vez al día) y en al menos 48 horas para la dosis más alta (1mg/kg/día). Si el médico decide administrar terapia anticoagulante en el contexto de la anestesia epidural/raquídea o punción lumbar, se debe mantener monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficits sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad de las piernas), disfunción intestinal y/o de la vejiga. Los pacientes deben ser instruidos para que informen a su médico inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas antes mencionados. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se deben iniciar procedimientos urgentes de diagnóstico y tratamiento, incluyendo descompresión de la médula espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina:

El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por

heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. La enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea:

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de Enoxaparina Inyectable. Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. Si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

Mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de la inyección de enoxaparina para tromboprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas no ha sido suficientemente estudiado.

En un estudio clínico en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas a quienes se les administró enoxaparina (1mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron un bloqueo de la válvula conduciendo a la muerte materna y fetal. Ha habido reportes posventa aislados, de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina como tromboprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo.

Pruebas de laboratorio:

A las dosis usadas para profilaxis de tromboembolismo venoso, enoxaparian sódica no influye significativamente en el tiempo de sangrado y pruebas de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria o unión de fibrinógeno a plaquetas. A dosis mayores, pueden ocurrir aumentos de TPTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). No existe correlación lineal entre el aumento de TPTa y TCA con actividad antitrombótica creciente de enoxaparina sódica y por ello son inapropiados y poco confiables para monitorear la actividad de enoxaparina sódica.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considerada absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.

Hiperpotasemia

Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

Precauciones:

No administrar por vía IM.

Hemorragia:

Igual que con otros anticoagulantes, pueden ocurrir

hemorragias en cualquier sitio.

Si ocurre una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento apropiado. Enoxaparina sódica, como cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con cautela en condiciones con elevado potencial de sangrado, como -deterioro de la hemostasia, - antecedentes de úlcera péptica, - enfermedad cerebrovascular isquémica reciente, - hipertensión arterial severa no controlada, -retinopatía diabética, - cirugía neurológica u oftálmica reciente, - uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia.

Prótesis valvulares cardíacas mecánicas:

El uso de enoxaparina inyectable no ha sido suficientemente estudiado para tromboprofilaxis en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Se ha informado de casos aislados de trombosis en prótesis valvulares cardíacas en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas que han recibido enoxaparina para tromboprofilaxis. Los factores de confusión, incluyendo enfermedad concomitante e insuficiente información clínica, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de ellos fueron en mujeres embarazadas en quienes la trombosis condujo a muerte materna y fetal. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en riesgo de tromboembolismo.

Hemorragia en ancianos:

No se ha observado un incremento en la tendencia de sangrado en ancianos con las dosis profilácticas de enoxaparina sódica. En los rangos de dosis terapéuticas, los pacientes ancianos (especialmente de 80 años o mayores) pueden tener riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Insuficiencia renal:

En pacientes con Insuficiencia renal, hay exposición aumentada a enoxaparina sódica lo que aumenta el riesgo de sangrado. Dado que el riesgo de exposición está aumentado significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (clearence de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajuste de dosis para los rangos de dosis terapéuticos y profilácticos. A pesar de que no hay recomendación de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearence de creatinina 30 – 50 ml/min) y leve (clearence de creatinina 50 – 80 ml/min),

se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Bajo peso:

Se ha observado un incremento en la exposición a enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso corporal (< 45kg) y hombres de bajo peso corporal (< 57kg), lo cual puede llevar a un mayor riesgo de sangrado. Por tanto, se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso en estos pacientes.

Pacientes obesos:

Los pacientes obesos están en un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (IMC >30 kg/m2) no ha sido completamente determinada y no hay consenso para un ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de tromboembolismo.

Monitoreo del recuento de plaquetas:

El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con las heparinas de bajo peso molecular. De manifestarse la trombocitopenia, generalmente surge entre los días 5° y 21° siguientes al inicio del tratamiento de enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda el recuento de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se observa un descenso significativo en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y cambiar el paciente a otra terapia.

Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas:

La enoxaparina sódica no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

Embarazo:

Los estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En la rata preñada, la transferencia al feto de 35S-enoxaparina sódica a través de la placenta materna es mínima. En humanos no hay evidencia de que la enoxaparina sódica cruce la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No hay información disponible referente al primer y tercer trimestre.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y puesto que los estudios en animales no siempre son extrapolables a la respuesta humana, este fármaco debe usarse durante el embarazo solo si el médico ha establecido una clara necesidad.

Lactancia:

En ratas en lactancia, la concentración de 35S-enoxaparina sódica o sus metabolitos marcados en leche es muy baja. Se ignora si la enoxaparina sódica inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina sódica es improbable. Sin embargo, como precaución, debe recomendárseles a las madres que no amamanten mientras están recibiendo enoxaparina sódica.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

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

OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031657 DE 8 de Julio de 2024

Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y la Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	Veinticuatro (24) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original. Protéjase de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19950452
RADICACIÓN No.:	20201257171

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231164175 del 22/06/2023 (folios 2-13), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto e información para prescribir allegado mediante radicado No. 20241138560 del 5 de junio de 2024 (folios 3 a 10).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vidrio tipo I almacenado a 30°C y 70%HR de los doce lotes industriales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: ORDÉNESE en un periodo máximo de seis (6) meses contados a partir de la notificación del presente acto administrativo, realizar el trámite de actualización del Plan de Gestión de Riesgo – PGR, presentando el documento del PGR con el resumen correspondiente del producto Clenox actualizado de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 213 de 2022.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente providencia, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO SEPTIMO: Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el numeral 2 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Julio de 2024

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/07/08 11:22:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO 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. 2021019781 DE 24 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. 2014037643 del 13 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014 M-014499 R-2, para el producto ADRENALINA ECAR INYECTABLE 1mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la Carrera 44 No. 27 - 50, MEDELLIN – ANTIOQUIA

Que mediante escrito No.20191171746 radicado el 04/09/2019, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto ADRENALINA ECAR INYECTABLE 1mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A.

Que mediante auto No.2020005960 del 27/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó requerimientos en cuanto al certificado de BPM del fabricante, lote estandarizado de fabricación industrial, registros de fabricación, materias primas, producto terminado, validación, estabilidad y artes del material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2020020558 del 25/06/2020, INVIMA aprobó:

1. Cambio de excipientes correspondientes a la información presentada, y en consecuencia, quedando como única fórmula de producto la allegada mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
2. Cambio del proceso de fabricación allegado mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
3. Actualización de especificaciones y metodología analítica para producto terminado, allegados mediante radicado No. 20191181983 del 17 de septiembre de 2019.
4. Otorgar vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
5. Autorización de agotamiento de existencias de producto terminado.

Que mediante escrito radicado bajo el No.20201159514 del 08/09/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20201237205 del 11/12/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, allegó Información Farmacológica y artes del material de envase y empaque ajustados al Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 SEM numeral 3.1.13.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2020020246 de 23/06/2020, INVIMA concedió la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN – ANTIOQUIA, para la fabricación de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio), con vigencia a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2020004700 de 10/02/2020, que certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., la cual corresponde al 18/03/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201237205 del 11/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 SEM numeral 3.1.13.1.en cuanto a Contraindicaciones Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2020020558 del 25/06/2020, INVIMA aprobó el cambio de excipientes, cambio del proceso de fabricación, actualización de especificaciones y metodología analítica para producto terminado y otorgó

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. 2021019781 DE 24 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.

una vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación, por lo anterior, el tiempo de vida útil para el producto será de 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.7.4.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.16 de 2020 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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ADRENALINA INYECTABLE 1mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-014499-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa, Intramuscular, Subcutánea, Intracardiaca
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 1 mL contiene ADRENALINA BITARTRATO 1,81922 mg equivalente a ADRENALINA BASE 1mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 5, 10, 25, 30, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 Ampollas de vidrio ámbar Tipo I por 1 mL.
INDICACIONES:	Broncodilatador Tratamiento del shock anafiláctico Reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos. Paro cardiaco cuando han fallado las maniobras de reanimación cardiopulmonar básica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: No debe administrarse Adrenalina mg/ml Solución Inyectable si el paciente presenta hipersensibilidad a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos o a cualquier componente de la formulación. El empleo de adrenalina está generalmente contraindicado en casos de hipertiroidismo y cuando existe hipertensión arterial grave ya que estos pacientes son más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento. Debe evitarse el uso en pacientes con feocromocitoma, ya que pueden desarrollar hipertensión severa. También está contraindicada en pacientes con lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral y en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Debe evitarse la administración de adrenalina de forma conjunta con la anestesia con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano. Debe utilizarse con extrema precaución con otros anestésicos hidrocarburos halogenados, como el halotano. La combinación con este medicamento puede provocar arritmias graves.

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

RESOLUCIÓN No. 2021019781 DE 24 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.

La administración de adrenalina está contraindicada durante el parto. Durante el último mes de gestación y en el momento del parto, adrenalina inhibe el tono uterino y las contracciones.
Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.
Precauciones y Advertencias:
En pacientes con insuficiencia o dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria y en la mayoría de los pacientes con arritmias cardiacas, ya que se aumentaría más la necesidad de oxigeno del miocardio.
El contenido de metabisulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmáticos.
La administración de adrenalina requiere una estrecha monitorización cardiovascular y, si es posible, una monitorización electrocardiográfica.
Cualquier administración intravenosa de epinefrina puede causar alteraciones del ritmo ventricular con riesgo de fibrilación ventricular que a veces es letal, así como elevaciones de la presión arterial.
La administración de este medicamento debe realizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular y en pacientes con enfermedad cardiaca como angina de pecho o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad pulmonar crónica y con dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática.
El efecto hipokalémico de la epinefrina (adrenalina) puede verse potenciado por otros fármacos causantes de las pérdidas de potasio, como los corticosteroides, diuréticos, aminofilina o teofilina, por lo que es conveniente realizar controles periódicos. La hipokalemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.
En pacientes diabéticos deben vigilarse las dosis y tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo las relacionadas con alteraciones metabólicas.
Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento.
La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular. Los puntos de inyección deben alternarse.
No se debe aplicar la inyección intramuscular de este medicamento en los glúteos ya que producir gangrena gaseosa. Por sus propiedades vasoconstrictoras tampoco debe administrarse en zonas periféricas del organismo, como dedos de manos y pies ya que puede producir necrosis.
En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.
La epinefrina (adrenalina) es una sustancia que puede dar positivo en un control antidopaje, y cuya utilización se considera prohibida en competición. No obstante, se permite el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

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.

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. 2021019781 DE 24 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.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 42849
RADICACIÓN: 20191171746 **FECHA:** 04/09/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No.20201237205 del 11/12/2020 para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde al aprobado mediante Resolución No.2020020558 del 25/06/2020. Asi mismo, se adquiere el compromiso de continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: [illegible]nsobrinom, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.24 14:46:[illegible]
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. 2019039650 DE 9 de Septiembre 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. 20070177995 del 22 de Agosto de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007230 para el producto ERITROMAX LIOFILIZADO 2000 UI. en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de Blausiegel Industria e Comercio Ltda con domicilio en Brasil.

Que mediante Resolución No. 2013038234 de 17 de Diciembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular y fabricante, De: BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, A: BLAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio en el municipio de Cotia estado de Sau Pablo, en la Rodovia Raposo Tavares Km. 30 5 No. 2833, Unidad I, edificio 100 Barrio Barro Blanco, Brasil.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017079007 del 05 de Junio de 2017, el señor Julio Acevedo Orrego en calidad de representante legal de la sociedad importadora BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S. solicitó la renovación de. Registro Sanitario para el producto ERITROMAX ® LIOFILIZADO 2000 U.I. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BLAU FARMACEUTICA S.A con domicilio en Sao Paulo - Brasil.

Que mediante alcance No. 2017084967 del 15/06/2017, el interesado allegó el plan de farmacovigilancia y minimización del riesgo de los productos de la línea Eritromax® solicitado en la Resolución No. 2017013359 de 31/03/2017 por la cual se concedió la Evaluación farmacológica en su parte considerativa.

Que mediante alcance No. 2017087015 del 21/06/2017, el interesado allegó inserto del producto corregido conforme el concepto del Acta 22 de 2016 numeral 3.1.3.12 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, indicado en las consideraciones emitidas bajo Resolución No. 2017013359 del 31/03/2017 por el cual se aprobó la evaluación farmacológica.

Que mediante alcance No. 2017106655 del 28/07/2017 el interesado anexa la formula cuali-cuantitativa aclarando cantidades volumétricas, la fórmula del lote corregida, los estudios de estabilidad natural bajo condiciones de almacenamiento de zona IV (30°C / 75%H.R) por 24 meses, estudios de estabilidad acelerada (40°C/75%H.R) por 6 meses y estudios de estabilidad del producto reconstituido.

Que mediante alcance No. 20181112798 del 07/06/2018 el interesado anexa los certificados de BPM vigente para el fabricante de principio activo y acondicionadores secundarios y la validación del procedimiento de transporte de la sustancia activa.

Que mediante Auto No. 2018012410 del 16/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió. A.) Información del principio activo relacionada con: Proceso de fabricación, especificaciones de materias primas, controles en proceso, bancos celulares, validación del proceso, caracterización, validación de metodologías de análisis no farmacopeicas, envase, estudios de estabilidad. B.) Información del producto terminado relacionada con: controles en pasos críticos e intermedios especificaciones de materias primas, información de la albumina humana, especificaciones de producto terminado, tamaño de lote de producción, estudios de estabilidad natural, estudio de estabilidad del producto reconstituido inserto, artes de envase y empaque, información de fabricación del solvente agua para inyección. C.) Información del plan de gestión del riesgo, PSUR y PBER del producto D.) Información legal relacionada con: matriz de roles BPM del fabricante de producto terminado vigente, aclaración de los acondicionadores locales BPM del fabricante del solvente.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181260310 del 18/12/2018, el interesado presento respuesta al referido auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante alcance No. 20191052032 del 21/03/2019, el interesado allego información con el objetivo de complementar las respuestas a los puntos 7 y 8 del auto de requerimientos No. 2018012410 del 16/10/2018, en lo que respecta a estudios de estabilidad del reconstituido en un lote y los artes de envase y empaque definitivos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2019039650 DE 9 de Septiembre 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 16 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017079007 del 09 de junio de 2017 respuesta auto No. 20181280310 del 18/12/2018 y alcances al radicado inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017013359 del 21 de marzo de 2017 (Documento que reposa en el expediente 20013654), el Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA, aprobó la Evaluación farmacológica para los productos de la línea ERITROMAX®, entre los cuales está la concentración de 2000 UI/mL conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 22 de 2016 numeral 3.1.3.12.

Que respecto al compromiso mencionado en la parte considerativa de la Evaluación farmacológica que cita: "*La Sala considera que el interesado debe allegar un plan de gestión de riesgos junto con el Registro Sanitario con el fin de generar información poscomercialización robusta que se pueda relacionar con la información de seguridad del producto*", el interesado en la respuesta auto presento el plan de gestión de riesgo (PGR) ajustado. Este documento, fue enviado al grupo de farmacovigilancia quienes mediante correo electrónico del 26/08/2019 indican que el PGR versión 02 de la línea de producto Eritromax® da respuesta a lo solicitado, e indican que cualquier cambio de seguridad que se presente durante la comercialización del producto posterior a su renovación, deberá ser informado al grupo de farmacovigilancia.

Que los artes de material de envase y empaque presentados mediante alcance No. 20191052032 del 21/03/2019, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto referido en los artes de empaque presentado en la respuesta auto, corresponde al mismo documento recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 22 de 2016 numeral 3.1.3.12, en el cual se han corregido las indicaciones a lo aprobado. Así mismo, la información técnica que allí se consigna se encuentra soportada en la información presentada para la renovación del registro sanitario.

Que mediante Certificado No. 228 del 16 marzo de 2018, La Agencia de Brasil - ANVISA avala que al momento de la inspección: ZELTEK S.A ubicado en la Ruta 168 S/N, Paraje el Pozo - Parque Tecnológico del Litoral Provincia de Santa Fé - República de Argentina; sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM como recomienda la OMS para fabricar Ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico tipo eritropoyetina, documento vigente hasta el 29/01/2020.

Que mediante Resolución 20190018793 del 20/05/2019, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Rapasc Tavares, 2833 Km 20,6 Barrio Branco Cotia, Sao Paulo-Brasil; para fabricar medicamentos estériles de origen biotecnológico: Eritropoyetina (DNA recombinante) en líquidos de pequeño volumen documento vigente hasta el 25/07/2022.

Que mediante Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales documento vigente hasta el 06/11/2020.

Que mediante Resolución No. 20190017243 del 09/05/2019, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a PHAREX S.A ubicado en la calle 12 No. 78A-25 bodega 9 y 3 agrupación industrial Alsacia de Bogotá D.C; para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frio, documento vigente hasta el 10/06/2022.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ERITROMAX®, cuyo titular es la sociedad BLAU FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S. esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

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

RESOLUCIÓN No. 2019039650 DE 9 de Septiembre 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 una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta al auto, el producto reúne los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N10, la Resolución No. 2017013359 de 31/03/2017, el Acta de la Comisión revisora No. 22 de 2016 numeral 3.1.3.12, 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 con el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ERITROMAX® LIOFILIZADO 2000 U.I.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007230-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Sao Paulo-Brasil.
FABRICANTES:	Fabricante del producto terminado y del solvente: BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Rapaso Tavares, 2633 Km 30.5 Bairro Branco, Cotia, Sao Paulo-Brasil. Fabricante sustancia activa: ZELLTEK S.A ubicado en la Ruta 168 S/N, Paraje El Pozo – Parque Tecnológico del Litoral Provincia de Santa Fé - República de Argentina
IMPORTADOR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 82 No. 17B-14 en Bogotá D.C; PHAREX S.A. ubicado en la Calle 12 No. 79B-28 bodega 6 y 8 de Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa Subcutánea
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada frasco ampolla con 1mL contiene ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 2000 UI
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con 1, 3, 6, 9, 12 frascos ampollas de vidrio tipo I con polvo liofilizado+ 1, 3, 6, 9, 12 ampollas de solvente (Agua para inyección) con 1 mL. Caja por 25, 50 frascos ampollas de vidrio tipo I con polvo liofilizado.
INDICACIONES:	Anemia asociada a insuficiencia renal crónica. Anemia debida a zidovudina en pacientes con HIV. Anemia debida a quimioterapia en pacientes con cáncer. Reducción de transfusión alogénica.
CONTRAINDICACIONES:	Hipertensión no controlada. Aplasia de células rojas asociadas a eritropoyetina o sus análogos. Hipersensibilidad a la eritropoyetina.
ADVERTENCIAS:	Si es observado el desarrollo de hipertensión se debe excluir la sobrecarga de fluidos y se debe prescribir drogas antihipertensivas, de preferencia vasodilatadores periféricos. Si ocurreran encefalopatías debido a la hipertensión aguda (con o sin convulsiones), debe ser realizado un tratamiento antihipertensivo agresivo y el tratamiento con Eritromax® deberá ser interrumpido. Luego de controlada la hipertensión, y si fuera recomendada la continuación del tratamiento con eritropoyetina, su administración deberá ser reestablecida con bajas dosis (15-20 U.I./kg, tres veces a la semana) y bajo control médico y monitoreo rigurosa de la hemoglobina y de la presión sanguínea. Si la hipertensión permaneciera bajo control el tratamiento podrá continuar hasta que la hemoglobina alcance valores entre 10-12 g/dl. No se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección del volumen globular. El tratamiento debe ser individualizado y utilizar la dosis más baja de este medicamento para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves.

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

RESOLUCIÓN No. 2019039650 DE 9 de Septiembre 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 Resolucion 2012030820 del 19 de octubre de 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	En pacientes con hipertensión arterial incontrolable, con enfermedad isquemica y/o antecedentes de convulsiones y pérdida de la memoria, este medicamento deberá ser administrado con extremo cuidado, y solamente con un monitoreo clínico riguroso, incluyendo evidencia de aumento de hipertensión. Durante el tratamiento con Eritromax®, debe ser controlada la presión arterial, los electrolitos de la sangre, las plaquetas y la hemoglobina. Las plaquetas pueden crecer moderadamente durante el tratamiento inicial. Si la presión arterial comenzara a aumentar, eventualmente acompañada de dolor de cabeza, se debe realizar un tratamiento agresivo antihipertensivo. Los pacientes con dificultad para controlar la presión arterial deben ser tratados clínicamente hasta que adquieran un adecuado control de la presión sanguínea. Durante el tratamiento con este medicamento, la hemoglobina debe ser controlada, por lo menos 1-2 veces a la semana, hasta que alcance un nivel estable de 10-12 g/dl. Una vez que la hemoglobina se establice a un valor deseado, debe ser controlada semanalmente. Durante el tratamiento de la anemia puede ocurrir aumento del apetito asociado a un aumento del potasio. Si durante la diálisis se observa la hiperkalemia se debe ajustar la dieta y el régimen de diálisis. Si es observado un aumento de la viscosidad sanguínea debido a un aumento de la masa circulante de glóbulos rojos, puede ser exigida una adición en la demanda de heparina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolucion No. 2004009456 del 28 de Mayo de 2004. Así como los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto deben reportarse al grupo de Farmacovigilancia.
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 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:	Veinte y cuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar el producto a temperatura inferior a 30°C. Después de reconstituido con agua para inyección es estable 7 días entre 2-8°C ó a temperaturas menores a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19978687
RADICACIÓN:	20170179307 FECHA: 05/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos artes de envase (etiqueta ampolla de solvente y etiqueta de polvo liofilizado) y empaque (caja plegadiza) para todas las presentaciones comerciales, los presentados mediante

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

RESOLUCIÓN No. 2019039650 DE 9 de Septiembre 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,

alcance con radicado No. 20191052032 del 21/03/2019 (Folios 8-12). En los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado como respuesta auto bajo el radicado No. 20181260310 del 19/12/2018 (Folios 1068- 1084), del cual reposa fiel copia en el expediente

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en 3 lotes comerciales por el término de 24 meses sometidos a menos de 30°C. Y estudios en dos lotes al final de su vida útil, reconstituidos con agua para inyección y conservados por 7 días entre entre 2-8°C y/o 30°C/75% H.R.
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 2013 por la cual se expide la guía de estabilidad de medicamentos Biologicos.

ARTÍCULO QUINTO: 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, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.
14:19:2
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Productora:
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. 2019051818 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012020820 del 19 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007019009 del 22/05/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007236 para IMPORTAR Y VENDER el producto ERITROMAX LIOFILIZADO 4000 UI a favor de BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Brasil

Que mediante Resolución No. 2014009028 del 4/04/2014, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de razón social del Titular y el Fabricante de: Blausiegel Industria E Comercio Ltda a: BLAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Rodovia Raposo Tabares Km 30,5 No. 2833, Cotia, Sao Paulo-Brasil.
2. El Inserto versión 03/2012 y los artes correspondientes al material de empaque y envase (Caja Plegadiza y Etiqueta del Frasco Ampolla de Vidrio tipo I y la Etiqueta de la Ampolla de Solvente) allegados como respuesta a auto mediante radicado No. 2014020953 del 18/03/2014, como Único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante escrito radicado con el No. 20170079005 del 05 de junio de 2017, el señor Julio Acevedo Orrego en calidad de representante legal de la sociedad importadora BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto ERITROMAX 3 LIOFILIZADO 4000 UI en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACEUTICA S.A con domicilio en Sao Paulo - Brasil.

Que mediante alcance No. 20170084946 del 15/06/2017, el interesado allegó el plan de farmacovigilancia y minimización del riesgo de los productos de la línea Eritromax®, solicitado en la Resolución No. 2017013369 de 31/03/2017 por la cual se concedió la Evaluación farmacológica en su parte considerativa.

Que mediante alcance No. 20170087955 del 22/06/2017, el interesado allegó inserto del producto corregido conforme al concepto del Acta 22 de 2016 numeral 3.1.3.12 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos indicado en las consideraciones emitidas bajo Resolución No. 2017013369 del 31/03/2017 por el cual se aprobó la evaluación farmacológica.

Que mediante alcance No. 20171106953 del 28/07/2017, el interesado anexa la formula cuali-cuantitativa aclarando cantidades volumétricas, la fórmula de lote corregida, los estudios de estabilidad natural bajo condiciones de almacenamiento de zona IV (30°C / 75%H.R) por 24 meses, estudios de estabilidad acelerada (40°C/75%H.R) por 6 meses y estudios de estabilidad del producto reconstituido.

Que mediante alcance No. 20181112796 del 07/03/2018, el interesado arroja los certificados de BPM vigente para el fabricante de principio activo y acondicionadores secundarios, la matriz de los roles y la validación del procedimiento de transporte de la sustancia activa.

Que mediante Auto No. 20180012872 del 22/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: A.) Información del principio activo relacionada con: Proceso de fabricación especificaciones de materias primas, controles en proceso, bancos celulares, validación del proceso, caracterización, validación de metodologías de análisis no farmacopeicas, envase, estudios de estabilidad. B.) Información del producto terminado relacionada con: controles en pasos críticos o intermedios, especificaciones de materias primas, información de la albúmina humana, especificaciones de producto terminado, tamaño de lote de producción, estudios de estabilidad natural, estudio de estabilidad de producto reconstituido, inserto, artes de envase y empaque, información de fabricación del solvente agua para inyección. C.) Información del plan de gestión del riesgo, PSUR y FBER de producto. D.) Información legal relacionada con: matriz de roles, BPM de fabricante de producto terminado vigente, aclaración de los acondicionadores locales, BPM del fabricante del solvente.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181260008 del 19/12/2018, el interesado presentó respuesta al referido auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante alcance No. 20191052036 de 21/05/2019, el interesado allegó información con el objetivo de complementar las respuestas a los puntos 7 y 8 del auto de requerimiento, en lo que respecta a estudios de estabilidad del reconstituido en un lote y los artes de envase y empaque definitivos.

Oficina Principal
Administrativa

Versión vigente y aplicable

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

RESOLUCIÓN No. 2019051818 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 de 19 de octubre de 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 alcance No. 2019119825S de 10/10/2019 el interesado anexa el inserto versión Agosto/2018 en Folio 12-18, el cual esta conforme al concepto del acta 22 del 2018 numeral 3.1.3.12 de la SEMPB, a Resolución No. 2017013859 del 31/03/2017 por el cual se aprobó la evaluación farmacológica y la Resolución 2017048468 del 14/11/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20170079005 del 05 de junio de 2017 respuesta auto No. 20181280909 de 19/12/2018 y alcances al radicado inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017013859 del 31 de marzo de 2017 (Documento que reposa en el expediente 20013884) el Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA, aprobó la Evaluación farmacológica para los productos de la línea ERITROMAX®, entre los cuales está la concentración de 4000 UI/mL en polvo liofilizado, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 22 de 2016 numeral 3.1.3.12.

Que respecto al compromiso mencionado en la parte considerativa de la Evaluación farmacológica que dice: "*La Sala considera que el interesado debe allegar un plan de gestión de riesgos junto con el Registro Sanitario con el fin de generar información poscomercialización mínima que se pueda relacionar con la información de seguridad del producto*", el interesado en la respuesta aquí presenta el plan de gestión de riesgo (PGR) ajustado. Este documento, fue enviado al grupo de farmacovigilancia a cuentas mediante correo electrónico del 26/08/2019 indicando que el PGR versión 02 de la línea de producto ERITROMAX® da respuesta a lo solicitado, e indican que cualquier cambio de seguridad que se presente durante la comercialización del producto posterior a su renovación, deberá ser informado al grupo de farmacovigilancia

Que los artes de material de envase y empaque presentados mediante alcance No. 20191052085 del 21/03/2019, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto referido en los artes de empaque presentado mediante alcance No. 20191195259 del 10/10/2019, corresponde al mismo documento recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 22 de 2018 numeral 3.1.3.12, en el cual se han corregido las indicaciones allí aprobadas. Así mismo la información técnica que allí se consigna se encuentra soportada en la información presentada para la renovación del registro sanitario

Que mediante Certificado No. 226 del 19 marzo de 2019, La Agencia de Brasil - ANVISA, avala que al momento de la inspección: ZELLTEK S.A ubicado en la Ruta 168 S/N Paraje El Pozo - Parque Tecnológico del Litoral Provincia de Santa Fé - República de Argentina sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM como recomienda la OMS para fabricar Ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico tipo eritropoyetina, documento vigente hasta el 23/01/2020.

Que mediante Resolución 2019016753 del 23/05/2019, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2933 Km 30 b Bairro Branco, Cota, Sao Paulo-Brasil; para fabricar medicamentos estériles de origen biotecnológico: Eritropoyetina (DNA recombinante) en líquidos de pequeño volumen, así como el solvente agua para inyección, documento vigente hasta el 28/07/2022.

Que mediante Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA avala al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a SEARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEARCOL S.A ubicado en la Carrera 62 No. 172-14 en Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales, documento vigente hasta el 08/11/2020.

Que mediante Resolución No. 2019017243 del 08/05/2019 el INVIMA avala el cumplimiento de buenas practicas de manufactura a PHAREX S.A ubicado en la calle 12 No. 79A-25 bodega 6 y 9 agrupación Industrial Alsacia de Bogotá

Oficina de Vigilancia
Administrativa
Versión Final Aprobada

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

RESOLUCIÓN No. 2019051818 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

D.C; para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío documento vigente hasta el 10/06/2022.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ERITROMAX®, cuyo titular es la sociedad BLAU FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 y se encuentra vigente.

Que una vez revisada la información allegada en la solicitud inicial como en la respuesta a auto el producto reune los requisitos exigidos por la normatividad Colombiana, entre ellos los Artículos 22, 24 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N10 la Resolución No. 2017013359 de 31/03/2017, el Acta de la Comisión revisora No. 22 de 2016 numeral 3.1.3.12 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:	ERITROMAX® LIOFILIZADO 4000 U.I.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0007236-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, Cotia, Sao Paulo-Brasil
FABRICANTES.	Fabricante del producto terminado y del solvente: BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30,5 Bairro Granja Colto Sao Paulo-Brasil Fabricante sustancia activa: ZELLTEK S.A ubicado en la Ruta Nacional 168 S/N, Paraje El Pozo - Parque Tecnológico del Litoral Provincia de Santa Fé - Republica de Argentina
IMPORTADOR.	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 110 No. 9-25 Oficina 610 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 32 No. 17B-14 en Bogotá D.C; PHAREX S.A. ubicado en la Calle 13 No. 70A-25 bodega 5 y 9 de Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa, Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Caja FRASCO AMPOLLA contiene 4000 UI de ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 1, 3, 6, 9, 12 frascos ampolla de vidrio tipo I con polvo liofilizado con su ampolla de solvente x 1mL
INDICACIONES:	Anemia asociada a insuficiencia renal crónica. Anemia debida a zidovudina en pacientes con HIV. Anemia debida a quimioterapia en pacientes con cáncer. Reducción de transfusión alogénica.
CONTRAINDICACIONES	Hipertensión no complicada. Aplasia de células rojas asociadas a eritropoyetina o sus análogos. Hipersensibilidad a la eritropoyetina.
ADVERTENCIAS:	Si es observado el desarrollo de hipertensión se debe excluir a sobrecarga de fluidos y se debe prescribir drogas antihipertensivas de preferencia vasodilatadoras periféricas. Si ocurrieran encefalopatías debido a la hipertensión aguda (con o sin convulsiones) debe ser realizado un tratamiento antihipertensivo agresivo y el tratamiento con Eritromax® deberá ser interrumpido. Luego de controlada la hipertensión, y si fuera recomendada la continuación del tratamiento con eritropoyetina su administración deberá ser restablecida con bajas dosis (15-20 U.I./kg, tres veces a la semana) y bajo control médico y monitoreo riguroso de la hemoglobina y de la presión sanguínea. Si la hipertensión permaneciera bajo control, el tratamiento podrá continuar hasta que la hemoglobina alcance valores entre 10-12

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

RESOLUCIÓN No. 2019051818 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 de 16 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	g/dl. No se recomienda su uso en anemias intensas que requieran de corrección del volumen globular. El tratamiento debe ser individualizado y utilizar la dosis más baja de este medicamento para reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves.
PRECAUCIONES:	En pacientes con hipertensión arterial incontrolable, con enfermedad isquémica y/o antecedentes de convulsiones y pérdida de la memoria, este medicamento deberá ser administrado con extremo cuidado, y solamente con un monitoreo clínico riguroso incluyendo evidencia de aumento de hipertensión. Durante el tratamiento con Eritromax®, debe ser controlada la presión arterial, los electrolitos de la sangre, las plaquetas y la hemoglobina. Las plaquetas pueden crecer moderadamente durante el tratamiento inicial. Si la presión arterial comenzara a aumentar, eventualmente acompañada de dolor de cabeza se debe realizar un tratamiento agresivo antihipertensivo. Los pacientes con dificultad para controlar la presión arterial deben ser tratados clínicamente hasta que adquieran un adecuado control de la presión sanguínea. Durante el tratamiento con este medicamento, la hemoglobina debe ser controlada, por lo menos 1-2 veces a la semana, hasta que alcance un nivel estable de 10-12 g/dl. Una vez que la hemoglobina se estabilice a un valor deseado debe ser controlada semanalmente. Durante el tratamiento de la anemia, puede ocurrir aumento del apetito asociado a un aumento del potasio. Si durante la evaluación se observa hiperpotasemia se debe ajustar la dieta y el régimen de diálisis. Si es observado un aumento de la viscosidad sanguínea debido a un aumento de la masa circulante de glóbulos rojos, puede ser exigida una acción en la demanda de heparina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA.	Los reportes o informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004. Así como los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto deben reportarse al grupo de Farmacovigilancia.
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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique la condición de exclusividad de modo que no afecte la información aprobada en los ares.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.	Conservar el producto a temperatura inferior a 30°C. Después de reconstituido con agua para inyección es estable 7 días entre 2-8°C o a temperaturas menores a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19979868
RADICACIÓN:	2017079005 **FECHA:** 05/06/2017

Oficina Principal:
Avenida [illegible]

www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019051818 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030890 del 19 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como fin cos anos de envase (etiqueta ampolla de solvente y etiqueta de polvo liofilizado) y empaque (caja plegadiza) para todas las presentaciones comerciales los presentados mediante alcance con radicado No. 20191002035 del 21/08/2019 (Folios 8-12). En los cuales deberán incluir el número de Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: **APROBAR** al inserto versión Agosto/2019 allegado mediante alcance con el No 20191109259 de 10/10/2019 (Folios 12-18), del cual reposa Fal copia en el expediente.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales en 3 lotes comerciales por el término de 24 meses sometidos a menos de 30ºC Y estudios en 2 lotes al final de su vida útil reconstituidos con agua para inyección y conservados por 7 días entre entre 2-8°C y/o 30°C/75% H.R.

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 15.18 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3182 de 1998 y la Resolución 2680 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: 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, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 NOV 2019

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

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

Proyectó Legal: elellezg. Tomado Jinardi.xlsx Revisó: cardias_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha:
IAFQ
Razón:
Location: BOGOTA D.C.,
Colombia

Oficina Principal
Avenida Calle

invima

SEVEN PHARMA A HETERO group company

Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
RAMEDICAS

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS

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

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

*"**De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

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

Cordialmente

GE. Buitrago

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015012272 del 06/02/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto ESCITALOPRAM 20mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTARY VENDER.

Que mediante Auto No. 2015006734 del 16/06/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Presentaciones comerciales; información farmacológica.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 2015096597 del 28/07/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante judicial de Akar Colombia S.A.S, allego el certificado de marca para el nombre ESOLEX, junto con los artes de material de envase y empaque y Folleto Inserto.

Que mediante radicado con escrito No. 2015102221 del 06/08/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante judicial de Akar Colombia S.A.S, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 19.10.0.0.N10. y el Acta 38 de 2002 numeral 2.3.3., en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepto la nueva concentración de Escitalopram 20mg en Tabletas Recubiertas.

Que mediante concepto emitido en Acta 52 de 2013 numeral 3.3.2. y el Acta 9 de 2015 (primera parte) numeral 3.7.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que mediante Resolución No. 2014038417 del 20 de Noviembre de 2014, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a Hetero Labs Limited Unit V., con domicilio en Survey No. 439,440,441&458 APIIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andrhapradesh – India, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Escitalopram Oxalato) en la forma farmacéutica de Tableta Recubierta, con vigencia hasta el 06/01/2018.

Que revisada la documentación, los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Frasco de PEAD y Blister de Blanco Opaco de Aluminio – (PVC/PE/PVDC)) soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 18 meses en condiciones ambientales de 30°C– 65% de H.R. y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C– 75% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que revisada la Información para el Folleto Inserto, allegado en el alcance al radicado inicial con escrito No. 2015096597 del 28/07/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en Acta 52 de 2013 numeral 3.3.2, y Acta 9 de 2015 (primera parte) numeral 3.7.4, en consecuencia puede ser aprobado el Folleto Inserto por la administración, toda vez que la información farmacológica que lo contiene fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10.

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. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESOLEX 20mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0016680**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED., con domicilio en India.
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED., con domicilio en Unit V, APIIC Formulation Sez, S. No. 439, 440, 441 y 458, Polepally Village Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar, Andhrapradesh – India.
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogota - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene: OXALATO DE ESCITALOPRAM 25,55mg EQUIVALENTE A ESCITALOPRAM 20,00mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER BLANCO OPACO DE ALUMINIO – (PVC/PE/PVDC) POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.
NDICACIONES:	DEPRESIÓN MAYOR, TRASTORNO DE ANSIEDAD SOCIAL (FOBIA SOCIAL), TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADO, TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO, TRASTORNO DE PÁNICO CON O SIN AGORAFOBIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES:

- HIPERSENSIBILIDAD A ESCITALOPRAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES,
- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES NO SELECTIVOS IRREVERSIBLES DE LA MONOAMINO OXIDASA (INHIBIDORES DE LA MAO)
- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON INHIBIDORES REVERSIBLES DE LA MAO-A (P.EJ., MOCLOBEMIDA), O CON EL INHIBIDOR NO SELECTIVO REVERSIBLE DE LA MAO LINEZOLIDA
- PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA DEL INTERVALO QT O SÍNDROME CONGÉNITO DE QT PROLONGADO,
- TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT
- USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD.

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 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

- EMBARAZO: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO, Y SOLO DESPUÉS DE HABER CONSIDERADO CUIDADOSAMENTE EL RIESGO / BENEFICIO.
- LACTANCIA: SE ESPERA QUE ESCITALOPRAM SE EXCRETE EN LA LECHE HUMANA. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES APLICAN A LA CLASE TERAPÉUTICA DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (SSRIS).
ANSIEDAD PARADÓJICA: ALGUNOS PACIENTES CON TRASTORNO DE PÁNICO PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS INCREMENTADOS DE ANSIEDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS. ESTA REACCIÓN PARADÓJICA USUALMENTE SE DESVANECE EN UN PLAZO DE DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO CONTINUO. SE RECOMIENDA UNA DOSIS DE INICIO BAJA PARA REDUCIR LA PROBABILIDAD DE UN EFECTO ANSIOGÉNICO.
CONVULSIONES/EPILEPSIA: ESCITALOPRAM DEBERÁ SER SUSPENDIDO SI CUALQUIER PACIENTE DESARROLLA CONVULSIONES POR PRIMERA VEZ, O SI EXISTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS (EN PACIENTES CON UN DIAGNÓSTICO PREVIO DE EPILEPSIA). SE DEBERÁN EVITAR LOS SSRIS EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE, Y LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBERÁN SER MONITOREADOS MUY DE CERCA.
MANÍA: LOS SSRIS SE DEBERÁN USAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE MANÍA/HIPOMANÍA. LOS SSRIS SE DEBERÁN DESCONTINUAR EN CUALQUIER PACIENTE QUE ENTRE EN UN FASE MANÍACA.
DIABETES: EN PACIENTES CON DIABETES, EL TRATAMIENTO CON UN SSRI PUEDE ALTERAR EL CONTROL GLUCÉMICO (HIPOGLUCEMIA O HIPERGLUCEMIA). PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA Y/O DE LOS HIPOGLUCÉMICOS ORALES.
USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD: ESCITALOPRAM NO DEBE UTILIZARSE EN EL TRATAMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. LOS COMPORTAMIENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO (INTENTOS DE SUICIDIO E IDEACIÓN SUICIDA), Y HOSTILIDAD (PREDOMINANTEMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTO OPOSICIONISTA, Y REACCIÓN DE IRA), SE OBSERVARON CON MAYOR FRECUENCIA EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. SI, CON BASE EN UNA NECESIDAD CLÍNICA, SE TOMA LA DECISIÓN DE TRATAR AL PACIENTE, ÉSTE DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE VIGILANDO LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS SUICIDAS. ADEMÁS, NO EXISTEN DATOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES ACERCA DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO CONCERNIENTES AL CRECIMIENTO, LA MADURACIÓN Y EL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

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. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SUICIDIO / IDEACIÓN SUICIDA O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA, AUTOAGRESIÓN Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE PUEDE NO PRESENTARSE MEJORÍA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL INDICA QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.
OTRAS ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS QUE SE PRESCRIBE ESCITALOPRAM, TAMBIÉN PUEDEN ASOCIARSE CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER COMÓRBIDAS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN OBSERVARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR.
SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA O DE INTENTOS SUICIDAS, Y POR LO TANTO DEBEN RECIBIR MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO.
UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS COMPARATIVOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO CON EL FÁRMACO DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE EN LAS FASES INICIALES DEL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS DE DOSIS.
DEBE ALERTARSE A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) ACERCA DE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA, Y CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y SI ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS SE PRESENTA, DEBE BUSCARSE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATAMENTE.
ACATISIA / INQUIETUD PSICOMOTORA: EL USO DE SSRI/SNRI SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE MOLESTA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE CONTINUAMENTE, ACOMPAÑADA DE INCAPACIDAD PARA SENTARSE O QUEDARSE QUIETO. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.
HIPONATREMIA: EN RARA OCASIÓN, SE HA REPORTADO HIPONATREMIA, PROBABLEMENTE POR SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) CON EL USO DE SSRI, Y GENERALMENTE SE RESUELVE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN RIESGO, COMO ANCIANOS, PACIENTES CIRRÓTICOS, O

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 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE CAUSAN HIPONATREMIA.
HEMORRAGIA: SE HAN PRESENTADO REPORTES DE ANOMALÍAS DE SANGRADO CUTÁNEO, TALES COMO EQUIMOSIS Y PÚRPURA, CON SSRI. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO SSRI, PARTICULARMENTE CON EL USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES ORALES, CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE SE SABE QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (P.EJ., ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Y PRODUCTOS MEDICINALES ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), TICLOPIDINA Y DIPIRIDAMOL), ASÍ COMO EN PACIENTES CON TENDENCIA CONOCIDA AL SANGRADO
ECT (TRATAMIENTO DE ELECTROCHOQUE): EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA CON LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTE DE SSRI Y ECT, POR LO QUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN.
SÍNDROME SEROTONINÉRGICO: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN SI ESCITALOPRAM SE UTILIZA DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES CON EFECTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO SUMATRIPTAN U OTROS TRIPTANOS, TRAMADOL Y TRIPTÓFANO.
EN CASOS RAROS, SE HA REPORTADO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO EN PACIENTES QUE UTILIZAN SSRI DE MANERA CONCOMITANTE CON PRODUCTOS MEDICINALES SEROTONINÉRGICOS. UNA COMBINACIÓN DE SÍNTOMAS, TALES COMO AGITACIÓN, TEMBLOR, MIOCLONO E HIPERTERMIA, PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ESTA ENFERMEDAD. SI ESTO OCURRE, EL TRATAMIENTO CON EL SSRI Y CON EL PRODUCTO MEDICINAL SEROTONINÉRGICO DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO, Y DEBE INICIARSE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO
SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO: LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO SON COMUNES, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN ES ABRUPTA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LOS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO OCURRIERON EN APROXIMADAMENTE 25% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ESCITALOPRAM, Y EN 15% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO.
EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DEPENDE DE VARIOS FACTORES, INCLUYENDO LA DURACIÓN Y DOSIS DEL TRATAMIENTO, Y LA TASA DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. LOS MAREOS, TRASTORNOS SENSORIALES (INCLUIDAS PARESTESIA Y SENSACIONES DE CHOQUE ELÉCTRICO), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUIDOS INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEA Y/O VÓMITOS, TEMBLORES, CONFUSIÓN, SUDORACIÓN, DOLOR DE CABEZA, DIARREA, PALPITACIONES, INESTABILIDAD EMOCIONAL, IRRITABILIDAD Y TRASTORNOS VISUALES SON LAS REACCIONES REPORTADAS CON MAYOR FRECUENCIA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE LEVES A MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER DE INTENSIDAD SEVERA. USUALMENTE OCURREN EN LOS PRIMEROS DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, PERO HAN EXISTIDO REPORTES MUY RAROS DE DICHOS SÍNTOMAS EN PACIENTES QUE HAN OMITIDO UNA DOSIS DE MANERA INADVERTIDA.

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. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

GENERALMENTE, ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITANTES Y USUALMENTE SE RESUELVEN EN EL LAPSO DE 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN PROLONGARSE (2-3 MESES O MÁS). POR LO TANTO, SE ACONSEJA QUE CUANDO SE DESEE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, ESCITALOPRAM SE DISMINUYA GRADUALMENTE EN UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O MESES, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.
CARDIOPATÍA CORONARIA: DEBIDO A LA POCA EXPERIENCIA CLÍNICA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA CORONARIA.
PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT: ESCITALOPRAM HA DEMOSTRADO CAUSAR UNA PROLONGACIÓN DEPENDIENTE DE LA DOSIS EN EL INTERVALO QT. LOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUIDO TORSADE DE POINTES, HAN SIDO REPORTADOS DURANTE EL PERIODO DE POST-COMERCIALIZACIÓN, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES DE SEXO FEMENINO, CON HIPOCALCEMIA O CON PROLONGACIÓN PREEXISTENTE DEL INTERVALO QT U OTRAS ENFERMEDADES CARDIACAS (VER SECCIONES: CONTRAINDICACIONES; INTERACCIONES; REACCIONES ADVERSAS). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BRADICARDIA SIGNIFICATIVA; O EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO RECIENTE O INSUFICIENCIA CARDIACA SIN COMPENSAR. LOS TRASTORNOS DE ELECTROLITOS TALES COMO HIPOCALCEMIA E HIPOMAGNESEMIA AUMENTAN EL RIESGO DE ARRITMIAS MALIGNAS Y DEBEN CORREGIRSE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM.
SI LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ESTABLE SON TRATADOS, SE DEBERÁ CONSIDERAR UNA REVISIÓN DEL ECG ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. SI OCURREN SIGNOS DE ARRITMIA CARDIACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESCITALOPRAM, EL TRATAMIENTO DEBE RETIRARSE Y SE DEBE HACER UN ECG.
HIERBA DE SAN JUAN: EL USO CONCOMITANTE DE SSRIS Y REMEDIOS HERBOLARIOS QUE CONTIENEN LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) PUEDE RESULTAR EN UNA INCIDENCIA MAYOR DE REACCIONES ADVERSAS.

OBSERVACIONES: "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20088762
RADICACIÓN No.: 2015012272

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, ETIQUETA DEL FRASCO DE PEAD Y EL BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO) del producto de la referencia allegados como alcance al radicado inicial con escrito No. 2015096597 del 28/07/2015013, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución. Adicionalmente

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. 2015050302 DE 14 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

se aprueba el Folleto Inserto el cual contiene información farmacológica conforme al concepto emitido por la por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 52 de 2013 numeral 3.3.2. y el Acta No. 9 de 2015 (primera parte) numeral 3.7.4.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad de 65%HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 40°C. Por 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbellalcazarj, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.14 15:10:44 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

QP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019043682 DE 2 de Octubre 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. 2014013238 de 13 de Mayo del 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015025, para el producto ESOMEPARZOL POR 20 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No. 20191043011 de 08/03/2019, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ESOMEPRAZOL 20 mg en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: tableta con cubierta entérica a: tableta de liberación retardada.

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. 2019043682 DE 2 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Se aclara que el producto acondicionado con el material de envase y empaque autorizado para agotamiento podrá comercializarse hasta fin de vida útil.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.9.0.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:	ESOMEPRAZOL 20 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0015025-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 de liberación retardada (tableta con cubierta entérica).
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación retardada contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO equivalente a ESOMEPRAZOL 20,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 300 tabletas de liberación retardada en empaque individual tipo blíster aluminio/aluminio por 10 tabletas de liberación retardada cada uno. Caja por 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 300 tabletas de liberación retardada en empaque individual tipo blíster triflex III gris (PVC/aluminio/PVC/PVDC) por 20 tabletas de liberación retardada cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico, en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori*. Y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
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 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Advertencias: Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del

RESOLUCIÓN No. 2019043682 DE 2 de Octubre 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.

corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar la dosis, pregúntale a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel, cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma..

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 20066117
RADICACIÓN: 20191043011 **FECHA:** 08/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018019481 de 9 de Mayo de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **ESOMEPRAZOL 20 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-0015025**; 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
ESOMEPRAZOL 20 mg	Caja plegadiza	334.366 unidades	Caja por 100 unidades
	Foil	1.377,8 gramos	No aplica

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional

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. 2019043682 DE 2 de Octubre 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.

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro 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 2 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES 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: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.02 14:02:46 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023005179 del 13 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. 2011041554 del 28 de octubre de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario no. INVIMA 2011M-0012599 para el producto ESOMED 40mg Cápsulas por el término de cinco (5) años , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018009254 DE 2 de Marzo de 2018, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2018M-0012599-R1, para el producto ESOMED® 40 mg CAPSULAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de NOVAMED S.A.

Que mediante Resolución No. 2018027125 de 29 de Junio de 2018, el INVIMA aprobó: La Adición de la presentación caja por 42 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC Transparente incoloro / foil Aluminio 3 Blíster por 14 cápsulas

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018009254 de 02 de marzo de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente Resolución

Que el INVIMA mediante Resolución 2020013190 del 06 de abril de 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018009254 del 02/03/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La actualización de las precauciones y advertencias del producto. Por tanto, la información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formula, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y Advertencias:
Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El esoomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de esomeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año).
Precaución si se indica esomeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidrogel. En caso de ser necesario consulte con su médico. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) y sobre el uso de este medicamento si usted está tomando retrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).
Los Inhibidores de las Bombas de Protones (IBP) se asocian a casos muy infrecuentes de una reacción conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS), esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de artralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con ESOMED 40 mg CAPSULAS. La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP'

2.Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20191249762 de 16/12/2019 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021029663 de 21/07/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de razón social del titular del producto en mención, pasando a: NOVAMED S.A.S., ubicado en la Calle 79B No. 78C - 21, Barranquilla - Atlántico.
2.El cambio de razón social del fabricante del producto, pasando a: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S., ubicado en Vía 40 No. 85 - 48, Barranquilla - Atlántico.
3.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque del producto ESOMED 40 mg CAPSULAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012599-R1.

Que mediante radicado No. 20231029155 de fecha 2023/02/13 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ESOMED 40 MG CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231029155 de fecha 2023/02/13 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:	ESOMED 40 MG CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012599-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/16
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. Ubicado en la Calle 79B No. 78C - 21, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 14 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 21 CAPSULAS EN

BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 28 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 4 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 7 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 15 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 50 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, PROGRAMA SATME-MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, PROGRAMA SATME-MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 400 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 900 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 14 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 21 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 28 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 7 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 15 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE

POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 50 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 60 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 400 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 900 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1200 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): USO INSTITUCIONAL-PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1500 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 CAPSULA EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): PROGRAMA SATME-MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, GENERICO (ESOMEPRAZOL): PROGRAMA SATME-MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO EN SOBRE POUCH CON SILICA DESECANTE, CAJA CON 560 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR/ FOIL ALUMINIO EN SOBRE POUCH Y SILICA DESECANTE, 40 BLÍSTER POR 14 CAPSULAS, GENÉRICO (ESOMEPRAZOL): CAJA CON 560 CAPSULAS EN BLÍSTER PVC ÁMBAR/ FOIL ALUMINIO EN SOBRE POUCH Y SILICA DESECANTE, 40 BLÍSTER POR 14 CAPSULAS, caja por 42 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC Transparente incoloro / foil Aluminio 3 Blíster por 14 cápsulas,

INDICACIONES: REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ESOFAGITIS POR REFLUJO EROSIVO, TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA, TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO), EN ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL Y EN COMBINACIÓN PARA ERRADICAR EL HELICOBACTER PYLORI (CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL COMPLICADA POR EL HELICOBACTER PYLORI, PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI).

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ESOMEPRAZOL, A LOS BENZOIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULA, EMBARAZO, LACTANCIA, POSIBILIDAD DE ÚLCERA DE ORIGEN MALIGNO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIÒNES DE LA FRECUENCIA CARDÍACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES, TEMBLORES O CONVULSIONES. EL ESOOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. CUANDO HAYA SOSPECHA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBERÁ DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UN PROCESO MALIGNO YA QUE EL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. HAN SIDO DESCRITOS CASOS DE HIPOMAGNESEMIA EN PACIENTES CON USO PROLONGADO DE ESOMEPRAZOL (EN TRATAMIENTOS DE DURACIÓN MAYOR A UN AÑO). PRECAUCIÓN SI SE INDICA ESOMEPRAZOL CONCOMITANTEMENTE CON DIURÉTICOS O DIGOXINA, QUE PUEDEN INDUCIR HIPOMAGNESEMIA. CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE OBTENER NIVELES SÉRICOS DE MAGNESIO ANTES DE LA INICIACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON IBP Y LOS NIVELES DE CONTROL DE FORMA PERIÓDICA PARA PACIENTES QUE SE ESPERA QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO PROLONGADO O QUE TOMAN IBP CON MEDICAMENTOS COMO LA DIGOXINA O MEDICAMENTOS QUE PUEDEN CAUSAR HIPOMAGNESEMIA. EL USO PROLONGADO DE ESTE MEDICAMENTO (POR MÁS DE UN AÑO) PUEDE CAUSAR DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE MAGNESIO EN SANGRE. NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON CLOPIDROGEL. EN CASO DE SER NECESARIO CONSULTE CON SU MÉDICO. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES) Y SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO RETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH).
LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON ESOMED 40 MG CAPSULAS. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP'

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20030114 **RADICACION:** 20231029155 **FECHA:** 2023/02/13

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Febrero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/13 10:09:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2019049117 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2004010547 de 11 de junio de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario con número 2004M-0003477 para FABRICAR y VENDER el producto ESPIRONOLACTONA TABLETAS 100 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución 2015001148 de 16 de enero de 2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003477-R1, para el producto ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg en la modalidad FABRICAR y VENDER, a nombre de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en la Calle 46 No. 41 - 69 Ed. A - 43 en ITAGÜÍ - ANTIOQUIA, COLOMBIA.

Que mediante escrito número 20191202126 del 15 de octubre de 2019, el señor HARVEY JARAMILLO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa, como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.
Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la exclusión del fabricante PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES – FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

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.

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. 2019049117 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191202126 del 15/10/2019, el interesado allegó solicitud de exclusión de la sociedad PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES – FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, como fabricantes del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica **7.5.0.0.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:	ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0003477-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 - 95, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	FARMATECH S.A., ubicado en la Carrera 57 No. 44 A - 07, en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene ESPIRONOLACTONA 100,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 20, 100 y 400 tabletas recubiertas en blíster de aluminio / PVC transparente.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	·Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes ·Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario. ·Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (clase III -IV DE NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar. ·Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar). ·Hipokalemia/ Hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante. ·establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. ·Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la espironolactona, hiperpotasemia severa. La Espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con

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. 2019049117 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

hiperpotasemia o con el uso concomitante de eplerenona. Además de otros medicamentos que causan hiperpotasemia, el uso concomitante de Trimetoprima/Sulfametoxazol (Cotrimoxazol) con espironolactona puede provocar hiperpotasemia clínicamente relevante con aumento del riesgo de muerte súbita.

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 articulo 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, articulo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercializacion dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, articulo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19942429
RADICACIÓN: 20191202126 **FECHA:** 15/10/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017042982 de 11 de octubre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0003477-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
ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg	Caja plegadiza	27.436	Caja x 100 tabletas
		1.955	Caja x 20 tabletas
	Aluminio 124 M.M	74.660	N.E
	PVC Transparente 300UM 134M.M	1.561	N.E

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100	9J732	26/06/2021	192	Caja x 100 Tabletas
	9J733	26/06/2021	370	

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. 2019049117 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

mg	9J801	26/06/2021	1.958	
	9J803	26/06/2021	1.990	
	9J804	26/06/2021	49	
	9S047	30/09/2021	266	
	9S928	30/09/2021	300	
	9J733	26/06/2021	1	
	9S047	30/09/2021	1.700	
	9S928	30/09/2021	1.700	
ESPIRONOLACTONA TABLETA RECUBIERTA 100 mg	9J804	26/06/2021	402	Caja x 20 Tabletas
	9S048	26/09/2021	9742	
	9S153	26/09/2021	10171	
	8S147	30/09/2021	72	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-10-31 11:54:08 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 27/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) DANIEL RIVERA VALERO 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° 2019049114 del 31/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado 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:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014957 DE 1 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028629 de 09/09/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011315 para el producto ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicada en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016027622 de 22/07/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011315-R1 para el producto ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicada en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20211156235 de 06/08/2021, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicada en Sabaneta - Antioquia, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de 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 la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014957 DE 1 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, la siguiente presentación será aprobada como comercial: Uso institucional: Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.5.0.0.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:	ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0011315-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene ESPIRONOLACTONA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas con inserto. Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas con inserto. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas con inserto.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes. Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario. Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (clase III - IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar. Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar). Hipokalemia/hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante. Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario. Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014957 DE 1 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hiperpotasemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison u otras condiciones asociadas con hiperpotasemia o con el uso concomitante de eplerenona.
Precauciones y advertencias: Además de otros medicamentos que causan hiperpotasemia, el uso concomitante de trimetoprima/sulfametoxazol (cotrimoxazol) con espironolactona puede provocar hiperpotasemia clinicamente relevante con aumento del riesgo de muerte súbita. No suministrar suplementos de potasio durante el tratamiento con espironolactona. Utilizar con precaución en pacientes con mayor riesgo de hiperpotasemia; estos incluyen los de edad avanzada, los que presentan diabetes y los que tienen algún grado de alteración renal o hepática. Utilizar con precaución en los enfermos con posibilidades de presentar acidosis. Se recomienda determinar periódicamente los valores séricos de electrolitos y nitrógeno ureico. La espironolactona no es apropiada para mujeres en período de lactancia. No administrar este medicamento con alimentos ricos en potasio. Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos. El uso rutinario de diuréticos durante el embarazo normal es inadecuado y puede conllevar riesgos innecesarios. los diuréticos están indicados sólo en el tratamiento de edema asociado a causas patológicas o como tratamiento de corta duración en embarazadas con hipervolemia de carácter grave. Lactancia: La canrenona (metabolito de la espironolactona) se excreta en leche materna, recibiendo el lactante un máximo estimado del 0,2 de la dosis materna diaria. Los posibles efectos en el recién nacido son desconocidos. Niños: no se han descrito problemas específicos en este grupo de edad. Uso aceptado. Ancianos: Los diuréticos ahorradores de potasio tienen la ventaja de evitar la pérdida excesiva de potasio y reducir la excreción de magnesio. Los ancianos diabéticos son más propensos a la hiperkalemia. En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y frecuencia de administración debe modificarse según el grado de incapacidad funcional. Reacciones adversas: piel y mucosas: pénfigo bulloso.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no 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 el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20015631

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014957 DE 1 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RADICACIÓN: 20211156235 **FECHA:** 06/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021041454 de 21/09/2021. El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución 2016027622 de 22/07/2016. Los artes mencionados anteriormente deberán 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 **ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0011315-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación
ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg	Aluminio 25 micras x 177 mm	10.5 kg	Comercial
		29.1 kg	Uso institucional
	Caja plegadiza	73080 uds	Comercial: Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas con inserto
		5623 uds	Comercial: Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente - Aluminio por 10 tabletas con inserto
	Inserto	47897 uds	No aplica

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 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/01 10:03:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RENOVACION
15/03/2019 14:53 Evo: 19902126 Fol: 1996
Tipo entrega: Fisico
Radicacion: 20191049504 Primera Radicacion: 20191049504
Cons: 104321222 Usua: 940085
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
JORGE EMILIO SOLANO ROZO
gcia-asuntosreg@chalver.com.co

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Planta: Avenida 68 No. 37B-31 Sur.
Conmutador: 571 -724 50 90 Ext.: 4131
Fax: 571 – 724 50 90 ext. 4142 - 4197
Bogotá D.C., Colombia

Bogotá D.C., 14 de Marzo de 2019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Atn. Dr. FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá D.C.

PRODUCTO: **ESTERMAX® TABLETAS**
EXPEDIENTE: **19902126**
MODALIDAD: **FABRICAR Y VENDER**
REGISTRO: **2009 M-013275 R1**

REFERENCIA: **SOLICITUD RENOVACION REGISTRO SANITARIO**

Estimado Doctor:

Yo, JORGE EMILIO SOLANO ROZO, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.091.366 de Bogotá D.C. en mi calidad de Representante Legal de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sociedad legalmente constituida y con domicilio en Bogotá, solicito **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO ESTERMAX® TABLETAS.**

A la presente solicitud adjuntamos los siguientes documentos:

1. Pago Tarifa código 1002-1 por $ 9'788.884
2. Formato único de medicamentos diligenciado
3. Documentación Legal en CD anexo
4. Documentación técnica en CD anexo

Agradezco su valiosa atención.

Atentamente,

JORGE EMILIO SOLANO ROZO
Representante Legal

Vo.Bo. JENNY PRIETO ACOSTA – Q.F.
Gerente de Asuntos Regulatorios

Copia: Archivo
D B

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009014632 DE 26 de Mayo de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que por medio de la resolución No. 236709 del 29 de junio de 1999, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-013275 para IMPORTAR Y VENDER el producto ESTERMAX a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, DC.

Que mediante radicado No. 2009029460 de 2009/03/18 el señor JORGE EMILIO SOLANO ROZO actuando en calidad de representante legal solicito la renovación del registro Sanitario al producto ESTERMAX TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, DC.

Que con base en el decreto 677/95, y la norma farmacológica y/o en el acta de comisión revisora No. 9.1.7.0. N10. y la documentación allegada el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, , LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ESTERMAX TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-013275 R1 **VIGENTE HASTA:** 19 JUN 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ESTROGENOS CONJUGADOS 0,6250 mg
PRESENT. COMERCIAL.:	CAJA PLEGADIZA EN PROPALCOTE IMPRESA POR 28 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSPARENTE PAPEL ALUMINIO IMPRESO.
INDICACIONES:	ESTROGENO-TERAPIA DE REEMPLAZO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR O PERSONAL DE CANCER DE MAMA O DEL TRACTO GENITAL, DESORDENES TROMBOEMBOLICOS, DAÑO HEPATICO, SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON FALLA CARDIACA O RENAL, PORFIRIA O DIABETES.
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 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
EXPEDIENTE No.:	19902126
RADICACIÓN:	2009029460 **FECHA:** 18/03/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas teniendo en cuenta lo estipulado en la presente resolución, dentro de los 30 días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 17 de julio de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2009

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

RESOLUCION No. 2009019266 DE 8 de Julio de 2009
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación de Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19902126 **RADICACIÓN:** 2009029460

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009014632 de 2009/05/26 se concedió Renovación al registro sanitario INVIMA 2009M-013275 R1 al producto ESTERMAX TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009065343 y 2009029460 radicado el 19/06/2009, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de aprobación de los bocetos de etiquetas del material de envase y empaque (caja y foil), con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución 243710 de 1999 y al artículo segundo de la resolución 2009014632 del 26/05/2009 que concedió el Registro Sanitario.

Que las artes allegadas no cumplen con la normatividad vigente ya que el nombre del producto no se ajusta a lo establecido en el artículo 72 parágrafo 5del decreto 677/95 en el que se lee: "En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca".

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** las etiquetas radicadas bajo el No. 2009065343 de 2009/06/19, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULOTERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2009

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

RESOLUCION No. 2009023010 DE 10 de Agosto de 2009
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19902126 **RADICACIÓN:** 2009065937 **FECHA:** 23/06/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-013275 R1 **VIGENCIA** 19/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009014632 de 2009/05/26 se concedió Renovación al registro sanitario INVIMA 2009M-013275 R1 al producto ESTERMAX TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009065937 radicado el 23/06/2009, el doctor JORGE EMILIO SOLANO ROZO, actuando en calidad de Representante Legal de la firma de la referencia , presentó solicitud de autorización de AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE EMPAQUES del Producto ESTERMAX TABLETAS con el anterior número de Registro Sanitario INVIMA M-013275.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **AUTORIZAR** EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE EMPAQUES del Producto ESTERMAX TABLETAS con el anterior número de Registro Sanitario INVIMA M-013275 hasta la vida útil del producto autorizada por el INVIMA.

El agotamiento autorizado se relacionan a continuación:

- **PRODUCTO TERMINADO COMERCIAL : 9.025 Caja x 28 Tabletas**
- **CAJAS – 7.168 Unidades**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el **10 de Agosto 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

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2009030180 DE 5 de Octubre 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: 19902126 **RADICACIÓN:** 2009079681 **FECHA:** 29/07/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-013275 R1 **VIGENCIA:** 19/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolucion No. 2009014632 de 2009/05/26, se concedió Renovación al Registro sanitario INVIMA 2009M-013275 R1, al producto ESTERMAX TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2009079681 radicado el 29/07/2009, el Señor JORGE EMILIO SOLANO ROZO, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar bocetos de arte de caja y blister.

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 2009014632 de 2009/05/26, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-013275 R1, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ESTERMAX, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los bocetos de arte de Caja plegadiza y blister, allegados con el radicado 2009079681 de 29/07/2009, como únicos diseños y que reemplazan a los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.

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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 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. 2014038399 DE 20 de Noviembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19902126
RADICACIÓN: 2014063174
FECHA: 27/05/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-013275 R1
VIGENCIA 19/06/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009014632 de 2009/05/26 se concedió Renovación al registro sanitario INVIMA 2009M-013275-R1 al producto ESTERMAX TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA DC.

Que mediante Resolución No. 2009030180 del 5 de Octubre de 2009 el INVIMA aprobó los bocetos de arte de Caja plegadiza y blister, allegados con el radicado 2009079681 de 29/07/2009, como únicos diseños y que reemplazan a los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante escrito número 2014063174 radicado el 27/05/2014, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013275-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. La adición de la presentación Muestra Medica Caja Plegadiza Impresa x 14 Tabletas en Blister PVDC Transparente, Papel Aluminio impreso.
2. Los artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, estas no requieren estudios de estabilidad y cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos 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. 2009014632 del 26 de mayo de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-013275 R1 a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ESTERMAX en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1. La adición de la presentación Muestra Médica Caja Plegadiza Impresa x 14 Tabletas en Blister PVDC Transparente, Papel Aluminio impreso, además de la presentación aprobada anteriormente. En adelante las presentaciones aprobadas figuran como sigue:
   - Caja Plegadiza Impresa x 28 Tabletas en Blister PVDC Transparente, Papel Aluminio impreso.
   - Muestra Médica Caja Plegadiza Impresa x 14 Tabletas en Blister PVDC Transparente, Papel Aluminio impreso.

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014038399 DE 20 de Noviembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes de material de empaque y envase (Caja Plegadiza y Blister) como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.11.20 16:46:55 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2014003701 del 16 de enero de 2014, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014006324 del 09 de julio del 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requino al interesado lo siguiente:

1. Sírvase allegar nueva información farmacológica, adicionando lo relacionado en el Acta 13 del 2013 numeral 3.4.1.
2. Sírvase realizar corrección en los artes del material de empaque (caja plegadiza) en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias, únicamente con lo conceptuado mediante el Acta 13 del 2013 numeral 3.4.1., es de aclarar que si requiere mas información farmacológica para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML esta debe ser conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cancelando su respectiva tarifa.
3. Sírvase aclarar la dirección del fabricante ya que una vez estudiados los documentos allegados se evidenció que en la solicitud aparece VITECO S.A cra 21 No. 4-59 de Bogotá y en la BMP aparece VITECO S.A transversal 20 A No. 4A-81 de Bogotá, las cuales no concuerdan; de ser la dirección de la solicitud sírvase allegar BPM.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014127735 del 03 de octubre de 2014, la interesada presento respuesta al referido auto allegando la documentación con la información requerida, y los artes del material de empaque realizando las respectivas correcciones solicitadas por este despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), ubicado en la trasversal 20 A No. 4 A -81 Bogota D.C, cuenta con Buenas Practicas de Manufactura de acuerdo con la Resolución No. 2013129404 del 30 de septiembre del 2013 la cual tiene vigencia hasta 14 de noviembre del 2016.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que el acondicionador PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A 73 de BOGOTA - D.C., cuenta con Buenas Practicas de Manufactura de acuerdo con la Resolución No. 2012018684 del 09 de Julio del 2012 la cual tiene vigencia hasta 16 de Agosto del 2015.

Que los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2014003701 del 16/01/2014 y material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta de auto radicada con el No. 2014127735 del 03/10/2014, para la presentación comercial cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 7.7.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 13 del 2013 numeral 3.4.1.además de la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015540 VIGENTE HASTA: 31 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), ubicado en la trasversal 20 A No. 4 A - 81 Bogota D.C
ACONDICIONADOR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A. ubicado en la Carrera 68D No. 98 A- 73 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA Y SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA contiene ETILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO COLOR AMBAR TIPO I.
INDICACIONES:	VASOPRESOR.
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. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ETILEFRINA CLORHIDRATO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PACIENTES CON DISREGULACIÓN HIPOTENSIVA QUE PUEDE PRODUCIR UNA REACCIÓN HIPERTENSIVA AL PONERSE DE PIE. HIPERTENSIÓN, TIROTOXICOSIS, FEOCROMOCITOMA, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O ADENOMA PROSTÁTICO CON RETENCIÓN URINARIA, ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA, FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA, CARDIOMIOPATÍA OBSTRUCTIVA HIPERTRÓFICA, ESTENOSIS DE LAS VÁLVULAS CARDIACAS O DE LAS ARTERIAS CENTRALES. NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TAMPOCO DURANTE LA LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TAQUICARDIA, ARRITMIAS CARDIACAS O TRASTORNOS CARDIOVASCULARES GRAVES. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS Y PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO. EL USO DE ETILEFRINA PUEDE CONDUCIR A RESULTADOS POSITIVOS EN LAS PRUEBAS DE USO NO CLÍNICO DE SUSTANCIAS, POR EJEMPLO, MEJORA EL RENDIMIENTO ATLÉTICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014041974 DE 12 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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:	CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN No.:	20072168 2014003701

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante el radicado No. 2014003701 del 16/01/2014 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante respuesta a auto radicado con el No. 2014127735 del 03/10/2014, ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677/95, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución para las presentaciones comerciales, dadas en el articulo primero de esta 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 y 3 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".

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: J. Espinosa
Legal: L. León
Revisó: C. Niño

TOTAL FOLIOS : 805
FOLIOS IMPRESOS : 01-06
FOLIOS EN CD : 07-805

2

PROCLIN PHARMA S.A.
NIT. 800.090.902-5

ISO 9001 icontec

BPM BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Bogotá D.C, septiembre 10 de 2019
DT-334-19

Doctora:
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO Y ALIMENTOS.
INVIMA

Referencia: Renovación de registro sanitario para medicamentos

Estimada doctora,

Comedidamente nos permitimos solicitar evaluación de los documentos técnico-legales adjuntos a la presente con el fin de obtener renovación de registro sanitario del medicamento cuya información se relaciona a continuación:

Producto	Etilefrina Clorhidrato 10 mg/mL
Sustancia activa	Etilefrina clorhidrato
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	Intravenosa, intramuscular y subcutánea
Modalidad	Fabricar- Vender
Tiempo de vida útil	36 meses
Titular	Proclin Pharma S.A. Domicilio Carrera 68D N° 98A-73. Bogotá- Colombia
Fabricante	Vidrio Técnico de Colombia S.A. Domicilio Transversal 20A N° 4A-81. Bogotá- Colombia
Condición de venta	Con fórmula médica
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0015540
Expediente	20072168

RENOVACION Fol: 805
10/09/2019 14:55 Exp: 20072168
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191176451
Cons: 10440500
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
ALBA YANETH HERNANDEZ JIMENEZ
dtecnica@proclinpharma.com
Primera Radicación 20191176451
Usva: 613035

Para este fin estamos allegando:

1. Recibo de pago tarifa 1002-1, por un monto de $9.788.884
2. Formulario único de medicamentos, código ASS-RSA-FM004 debidamente diligenciado
3. CD con documentos de soporte técnico y legal

Agradecemos su amable atención.

Cordialmente,

PROCLIN PHARMA S.A. DIRECCION TECNICA

Yaneth Hernández Jiménez
Representante Legal (S)
Proclin Pharma S.A.
C.C. 51.977.997

Estella Beltrán Marín
Directora técnica
Proclin Pharma S.A.
TP. 04020631509000888

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037370 DE 31 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20072168 **RADICACIÓN:** 20201258383 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA:** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258383 del 30/12/2020, la señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, la adición de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., como fabricante del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 24 meses para el nuevo fabricante.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2014041974 del 12/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540, a favor de PROCLIN PHARMA S.A ubicado en Bogotá - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante VIDRIO TECNICO DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021037370 DE 31 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2017015075 del 19/04/2017.

Los artes del material de envase continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2017038653 del 19/09/2017 y los artes del material de empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020027762 del 24/08/2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes tamaño piloto industrial de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 31 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"en trámite renovación"***.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión "***vigente***" e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015048481 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168 **RADICACIÓN:** 2015118475 **FECHA:** 09/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL.

Que mediante escrito número 2015118475 radicado el 09/09/2015, la Señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido de adicionar dos presentaciones institucionales, caja por 50 ampollas y caja por 100 ampollas, en cuna en PET por 5 ampollas, e incluir el código de barras en la etiqueta del material de empaque.

Que en auto No. 2015011359 del 19 de Octubre de 2015, se requirió al interesado para que allegara aclaración respecto al material de envase para las presentaciones solicitadas, para que incluyera la leyenda "Uso institucional" en los artes de la presentaciones institucionales, para que corrigiera el número de registro sanitario en los artes allegados, para que adicionara el ítem de "posología: según prescripción médica" y el ítem correspondiente a la composición por unidad posológica, y se requirieron los artes de la presentación comercial por 5 ampollas actualizados para que estos reposen en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento realizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015118475 del 09/09/2015 y la respuesta al auto con radicado No. 2015150513 del 12/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada, las presentaciones institucionales: Caja plegadiza por 50 ampollas y Caja plegadiza por 100 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas, para el producto de la referencia, pueden incluirse dentro del Registro Sanitario y no requieren estudios de estabilidad adicionales.

Que revisados los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja) para la presentación comercial y presentaciones institucionales, allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, estos cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Los artes correspondientes a las presentaciones institucionales incluyen la leyenda "Uso Institucional" de acuerdo con el párrafo 4° del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014041974 del 12/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Firma | Inválida

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. 2015048481 DE 1 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales:
   - CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS.
   - CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS.

2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroze, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.01 20:19:3[illegible] GMT
Reason: invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017015075 DE 19 de Abril 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: 20072168 **RADICACIÓN:** 2017010522 **FECHA:** 30/01/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA:** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales:
-. Caja por 50 ampollas por 1 ml en vidrio color ámbar tipo i, en cuna de PET por 5 ampollas.
-. Caja por 100 ampollas por 1 ml en vidrio color ámbar tipo i, en cuna de PET por 5 ampollas.

2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017010522 radicado el 30/01/2017, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido que sea autorizado ampliación de la vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2017010522 del 30/01/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allego los estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el establecimiento Proquifar S.A. que soporta una vida útil de 36 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 articulo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**: La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017015075 DE 19 de Abril 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.

36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (70 %HR). Por tanto el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presentó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



PROCLIN PHARMA S.A.
DIRECTORA TECNICA

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-04-19 10:28:14 COT

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017038653 DE 19 de Septiembre 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: 20072168
RADICACIÓN: 2017087977 **FECHA:** 22/06/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540
VIGENCIA: 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA, concedió: Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales: - CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. - CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. 2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150613 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017015075 de 19 de Abril de 2017, el INVIMA, aprobó: la ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante radicado No. 2017087977 del 22/06/2017, el señor Jaime Arturo Torres Monroy, actuando en calidad de representante legal de sociedad titular PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540, en el sentido de solicitar aprobación de material de envase y empaque debido a la homologación de los artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado, allegada mediante radicado No. 2017087977 de 22/06/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados de material de envase y empaque, cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64B 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017038653 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017067977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, 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 19 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 09:30:...
Razón: ...
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64 28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018007703 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168 **RADICACIÓN:** 2017157583 **FECHA:** 30/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014041974 de 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540 en la modalidad ,de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales. - CAJA POR 50 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. - CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 1 mL EN VIDRIO COLOR ÁMBAR TIPO I, EN CUNA DE PET POR 5 AMPOLLAS. 2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017038863 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/08/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado N° 2017157583 del 30 de Octubre del 2017 el señora Alba Yaneth Hernández Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de sociedad titular PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de agotamiento del producto terminado junto con el material de empaque, por ocasión a la actualización de los artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2017157583 del 30 de Octubre del 2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015048481 de 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja), allegados mediante escrito No. 2015150513 del 12 de Noviembre del 2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, los cuales corresponden a las unidades de producción que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2017038863 del 19 de Septiembre de 2017, notificada el 19 de Septiembre del 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/08/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas

Que la modificación de artes de material de envase y empaque, corresponde a la homologación de artes Colombia y Bolivia, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante solicitud allegada, la interesada indica número de lote, cantidad, presentación, fecha de fabricación y vencimiento del producto terminado a agotar de igual manera para el material de

PROCLIN
DIRECTORA TECNICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Línea Gratuita Nacional 018 000 41 - 00
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2018007708 DE 22 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 2012030825 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

envase y empaque. también indica la presentación, lote y la cantidad existente, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable Caja *5 Uni	0417002	18.244	31/04/2019
	0417004	47.160	31/08/2020

Material de envase y empaque:

PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD
Caja por 5 ampollas 1 mL Etiquetas para vial	21.381

Que los lotes del producto terminado solicitados para agotamiento **NO** se encuentran vencidos, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Actualización de artes), la vida útil previamente a la aprobación de la Renovación del Registro (3 años) y la fecha de vencimiento indicada, se evidencia que éstos fueron fabricados previamente a la Resolución No. 2017038655 del 19 de Septiembre de 2017, por tanto es procedente acceder a las pretensiones de la interesada: el agotamiento del producto terminado se autorizará hasta **fin de vida útil.**

Para el agotamiento del material de envase y 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 (Actualización 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

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de terminado Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable, con artes aprobados mediante Resolución No. 2015018181 de 1 de Diciembre de 2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

El producto terminado autorizado a agotar hasta **fin de vida útil** se relaciona a continuación:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO
Etilefrina 10 mg/ ml solución inyectable Caja *5 Uni	0417002	18.244	31/04/2019
	0417004	47.160	31/08/2020

PROCLIN DIRECTIVO TECNICA

RESOLUCION No. 2018007703 DE 22 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 2012000920 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El material de envase y empaque autorizado a agotar, por un término de **seis (6)** meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución:

PRESENTACION COMERCIAL	CANTIDAD
Caja por 5 ampollas 1 mL Etiquetas para vial	21.381

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 22 de Febrero de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

PROCLIN
DIRECTORA TECNICA

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO
SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
Razón: INVIMA
Localización: BOGOTA D.C.,
COLOMBIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No. [illegible]
Notificaciones: Cra 10 No. [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019018432 DE 17 de Mayo de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 2012030530 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de sus facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072158 **RADICACIÓN:** 20181240772 **FECHA:** 05/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015640 **VIGENCIA:** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014041974 del 12 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015640 en la modalidad de fabricar y vender para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular

Que mediante Resolucion 2015048481 del 1 de diciembre de 2015, el INVIMA aprobó

1. La adición de las siguientes presentaciones institucionales: Caja por 50 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas; Caja por 100 ampollas por 1 mL en vidrio color ámbar tipo I, en cuna de PET por 5 ampollas.

2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja) allegados mediante escrito No. 2015160513 del 12/11/2015, como único diseño autorizado para las para la presentación comercial y presentaciones institucionales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2017015078 del 19 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Modificación en el sentido de: "AMPLIAR la ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

Que mediante Resolución 2017038653 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA aprobo los artes para el material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2017087977 de 22/06/2017, como diseño único para las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Mediante radicado 20181240772 del 05 de diciembre de 2018, la señora **ALBA JANETH HERNÁNDEZ** actuando en calidad de representante legal de PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque (caja plegadiza) del medicamento ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, acondicionadas con stickers en el cual se incluyen las precauciones y advertencias correctas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20181240772, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante la solicitud el interesado indica que el motivo de la presente autorización corresponde a la impresión en caja de textos no autorizados por el Invima que dicen en Precauciones y Advertencias: "*Administrese con precaución en pacientes con taquicardia, anginas cardiacas o trastornos cardiovasculares graves. Debe tenerse precaución en pacientes con diabetes mellitus y pacientes con hipertiroidismo. El uso de Etilefrina puede conducir a resultados positivos en las pruebas de uso no clínico de sustancias, por ejemplo mejora el rendimiento atletico*". Por la cual se requiere de uso de un sticker con la información correcta.

Que bajo la solicitud el interesado indica la información correspondiente al material de empaque a acondicionar y agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	MATERIAL	CANTIDAD
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio color ámbar tipo I	0419001 0419002 0419003 0419004	Caja	30.000 Unidades

Que teniendo en cuenta el motivo de la presente solicitud y revisada la información que reposa en el Expediente No. 20072158 se identifica que los artes de material de empaque y envase vigentes para el

Oficina Principal
Calle 22 No. 7-46
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019018432 DE 17 de Mayo de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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..

comercialización del producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, corresponden a los aprobados en Resolución No. 2017038653 del 19/09/2017, allegados en radicado No. 2017087977 del 22 de junio de 2017, en los cuales se refieren las Precauciones y Advertencias: "*Administrese con precaución en pacientes con taquicardia, arritmias cardiacas o trastornos cardiovasculares graves. Debe tenerse precaución en pacientes con diabetes mellitus y pacientes con hipertiroidismo., el uso de etilefrina puede conducir a resultados positivos en las pruebas de uso no clínico de sustancias, por ejemplo, mejora el rendimiento atlético*". Conforme al concepto de la Sala Especializada de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos -Invima en acta No. 13 del 2013 numeral 3.4.1.

Que de acuerdo a lo anterior y el acondicionamiento propuesto por el interesado, se evidencia que las 30.000 unidades de material de empaque (caja) se ajustan a lo aprobado y vigente bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015540. Por tanto, este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el acondicionamiento y agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 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 material de empaque (caja) del producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, acondicionadas mediante el uso de un sticker con la información farmacológica (precauciones y advertencias) vigente, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	MATERIAL	CANTIDAD
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio color ámbar tipo I	0419001 0419002 0419003 0419004	Caja	30.000 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.[illegible] 12:42:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020027762 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20072168 **RADICACIÓN:** 20201057439 **FECHA:** 11/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015540 **VIGENCIA:** 31/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014041974 de 12 de diciembre de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015540, para fabricar y vender el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/ mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., como titular.

Que mediante Resolución 2015048481 del 01 de diciembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La adición de presentaciones institucionales.
2. Los artes de material de envase y empaque (ampolla y caja).

Que mediante Resolución 2017015075 del 19 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C"

Que mediante Resolución 2017038653 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes para el material de envase y empaque.

Que mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, la Señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario 2014M-0015540, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de artes de material de empaque (caja plegadiza)

2. Autorización de agotamiento de existencias de material de empaque (caja plegadiza) por los cambios realizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los cambios realizados al material de empaque (caja plegadiza) obedecen a cambios en la imagen del producto y cambio en las dimensiones de los artes por cambio de cuna termoformada de polipropileno a nido de cartulina, con el fin de evitar confusión de los estuches de los productos por similitud en la imagen corporativa entre productos de la misma empresa y de otra compañía y por otro lado se busca contribuir ecológicamente con la reducción de materiales plásticos.

Que los artes de materia de envase continúan siendo los aprobados mediante Resolución 2017038653 del 19 de septiembre de 2017.

Que posterior a la revisión de la documentación allegada, los artes de material de empaque (caja plegadiza) cumplen con lo estipulado en el Articulo 72 del Decreto 677.

Que teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita la autorización de agotamiento de existencias del material de empaque, es procedente acceder a su aprobación.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
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. 2020027762 DE 24 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014041974 del 12 de diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario INVIMA 2014M-0015540 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá D.C., para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** los artes allegados mediante radicado 20201057439 del 11 de marzo de 2020, correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) como único diseño y en reemplazo de los anteriores, para todas las presentaciones aprobadas y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR el agotamiento de existencias de material de empaque por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El material autorizado a agotar se relaciona a continuación:

PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD (CAJA PLEGADIZA)
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG/ML	Caja x 5 ampollas vidrio tipo I de 1 mL de color ámbar con texto y aro de ruptura en pirograbado de color blanco.	48.000

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 24 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, 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. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008024252 del 3 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008m-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018028274 del 09 de julio de 2018, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto: OCTAPLEX, a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante radicado No. 2017183795 del 15/12/2017 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, solicita la renovación del registro sanitario No INVIMA 2008M-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No.2019000040 del 08/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Responsabilidades y roles del producto.
2. Características, obtención, calidad y almacenamiento del plasma.
3. Envase del crioprecipitado.
4. Estabilidad del crioprecipitado.
5. Fórmula cuantitativa.
6. Fabricación del solvente.
7. Estabilidad del solvente.
8. Artes.
9. Inserto.
10. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20201030298 del 17/032/2020 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega alcance al radicado con las certificaciones vigentes de las BPM de los fabricantes y acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante resolución No. 2018028274 del 09/07/2018 el INVIMA y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, otorgó la evaluación farmacológica para el producto OCTAPLEX 500 UI a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que las indicaciones son las siguientes y no como aparece en el Acta mencionada:

Indicación: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Que mediante acta 13 de 2019 numeral 3.7.7, la Sala emitió el siguiente concepto:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como se encuentra en el Acta mencionada:

Composición: Cada frasco ampolla con el polvo liofilizado contiene:
- *280-760 UI de Factor II*
- *180-480 UI de Factor VII*
- *500 UI de Factor IX*
- *360-600 UI de Factor X*
- *260-620 UI de Proteína C*
- *240-640 UI de Proteína S "*

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. 2019/HPF/FR/350 del 24/12/2019, la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Productos Medicinales y para la Salud, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Octapharma - LINGOLSHEIM, con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia., con una vigencia hasta el 19/12/2020.

Que mediante certificado No. INS-480018-0072-001(29/40) del 08/05/2019, la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud de Austria otorgó las Buenas Prácticas de MANUFACTURA AL FABRICANTE OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria., con una vigencia hasta el 13/01/2022.

Que mediante certificado DE_ ST_ 01_ GMP_ 2018 _0045 del 21/11/2018, la OFICINA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE SAJONIA ANHALT, OTORGÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA AL ACONDICIONADOR OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania, con una vigencia hasta el 15/08/2021.

Que mediante resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.

Que los artes allegados en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que OCTAPHARMA AG es el titular de la marca OCTAPLEX®, debidamente registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto presentado en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019, contiene la información farmacológica previamente aprobada en las actas 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 36 meses en condiciones de temperatura no mayor de 30° +/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.5.0.0.N10 y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OCTAPLEX® 500 UI
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2020M-0008429-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OCTAPHARMA AG con domicilio en Seindensrasse 2 I CH 8853 en LANCHEN, SUIZA
FABRICANTES:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria.; OCTAPHARMA con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia.
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES:	OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania; PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene FACTOR II DE COAGULACION ENTRE 280-760 UI 440 UI, FACTOR VII DE COAGULACION ENTRE 180-480 UI 300 UI, FACTOR IX DE COAGULACION 500 UI, FACTOR X DE COAGULACION ENTRE 360-600 UI 460 UI, PROTEINA C ENTRE 260-620 UI 370 UI, PROTEINA S ENTRE 240-640 UI 200 UI
PRESENT. COMERCIAL:	Caja 1: Polvo liofilizado 500 U.I. en vial vidrio tipo I con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. , Caja 2: - 20 ml de Agua para Inyección en un vial vidrio tipo I o tipo II con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. - 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro). - 1 jeringuilla desechable. - 1 equipo de infusión.
INDICACIONES:	Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX Y/O X.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: - Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes enumerados en la sección. - Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina. **Precauciones y advertencias**: se debe buscar el consejo de un especialista con experiencia en el manejo de los trastornos de la coagulación. En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina k (por ejemplo, como la inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina k), Octaplex sólo debe utilizarse si es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los sangrados mayores o cirugía de emergencia. En otros casos, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina k y/o la administración de vitamina k suele ser suficiente. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina k pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión del concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación. En el déficit congénito de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina k, se debe utilizar un producto del factor de coagulación específico cuando esté disponible. Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la infusión. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano se toman medidas estándar que incluyen: la selección de los donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el VIH, el VHB y el VHC. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el VHA y el parvovirus b19. La infección por parvovirus b19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o una eritropoyesis aumentada (por ejemplo, la anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto. Se recomienda una vacunación adecuada (hepatitis a y b) en pacientes que reciben de forma regular/repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano. Existe el riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, en particular, con dosis repetidas. Los pacientes tratados con complejo de protrombina humana deben ser observados estrechamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o de trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia cuando se administre el complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias, a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes en el peri - o post-operatorio, a neonatos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones. No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en caso de sangrado perinatal, debido al déficit de vitamina k en los recién nacidos. Octaplex contiene 75 - 125 mg de sodio por vial. Esto debe ser considerado en pacientes con una dieta controlada en sodio.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. “Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.”

VIDA UTIL: 36 Meses a partir de la fecha de fabricación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C y 75% +/- 5% HR en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.: 19989642
RADICACIÓN: 2017183795 **FECHA:** 15/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto, para la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 13:49:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022026173 del 3 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. 2017033393 del 14 de Agosto de 2017 el INVIMA concedió Renovacion del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-00539-R2, para el producto UROXACIN en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con domicilio en Paraguay.

Mediante Resolución 2017038957 del 20 de septiembre de 2017 el INVIMA APROBÓ la adición de las sociedades acondicionadoras:
1. DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en la Carrera 106 No. 15 - 25 Interior 116, Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C.
2. SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221171411 de fecha 2022/08/03 el Señor(a) MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto UROXACIN® 200 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. 20221171411 de fecha 2022/08/03 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	UROXACIN® 200 MG,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-00539-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/12
TITULAR(ES):	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. Ubicado en la ASUNCIÓN - PARAGUAY, con domicilio en PARAGUAY,

IMPORTADOR(ES):	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96 Bogotá, D. C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. Ubicado en la ASUNCION, con domicilio en PARAGUAY,
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. Ubicado en la Carrera 106 No. 15 A- 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CLORHIDRATO DE FENILAZOPIRIDINA 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CARTULINA X 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS., CAJA CARTULINA X 1 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS CADA BLISTER., MUESTRA MEDICA.CAJA CARTULINA X 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO DE LAS VÍAS URINARIAS BAJAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON 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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 205256 **RADICACION:** 20221171411 **FECHA:** 2022/08/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto

administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de 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: 2022/08/03 13:52:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004178 DE 12 de Febrero 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. 2012030620 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008004225 de 22 de febrero de 2008, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-001002-R3, para el producto EPAMIN 100 mg CÁPSULAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017071396 de 22/05/2017, 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 EPAMIN 100 mg CAPSULAS, en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181169201 de 23/08/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó el desistimiento de
- Actualización de Artes por cambio de diseño y distribución.

Que mediante escrito No. 20181169929 de 23/08/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allegó como anexo al expediente 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.

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. 20181169201 de 23/08/2018, la interesada allego alcance al radicado inicial; donde manifiesta el desistimiento a la solicitud de actualización de artes por cambio de diseño y distribución, por lo que este Despacho procede a conceder el desistimiento parcial solicitado.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004178 DE 12 de Febrero 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 2010 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	EPAMIN 100 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-001002-R4
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 S.A. DE C.V. con domicilio en el Km. 93 Carretera México – Toluca, Zona Industrial Toluca en México.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPINMARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula dura
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula dura contiene fenitoína sódica 100.00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas en frasco ámbar tipo III, tapa código T40002 en PP blanco, con arillo de seguridad y liner EVA azul. Frasco de vidrio ámbar por 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas, tapa de PP y liner Sorbit-Can. **MUESTRA MÉDICA**: Caja por 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas en frasco ámbar tipo III, tapa código T40002 en PP blanco, con arillo de seguridad y liner EVA azul. Frasco de vidrio ámbar por 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas, tapa de PP y liner Sorbit-Can.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Anticonvulsivante
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. 2004009495 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a otras hidantoínas. No se debe administrar en mujeres en embarazo, en pacientes con trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal. La administración concomitante con delavirdina está contraindicada debido a la potencial pérdida de respuesta virológica por posible resistencia a delavirdina o a los medicamentos inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos. Para los productos para vía parenteral: por sus efectos sobre la automaticidad ventricular, la fenitoína también está contraindicada en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular, bloquean A-V de segundo y tercer grado, y en pacientes con síndrome de Adams - Stokes. 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:	**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 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004178 DE 12 de Febrero 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 presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser emplacadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques del los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en los envases y empaques aprobados.
EXPEDIENTE No.: 30051
RADICACIÓN: 2017071096 **FECHA:** 22/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolucion No. 2018053601 de 21 de Diciembre de 2018 que corrigió la Resolución No. 2018037027 de 21 de septiembre de 2018, es decir, los allegados bajo escrito No. 2018087525 de 29/06/2018, los cuales deben ajustarse a lo aprobado, incluido el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El inserto e Información para prescribir (IPP) seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018053393 de 10 de Diciembre de 2018, es decir, el Inserto CDS versión 15.0 de Abril 04 de 2017 _v2_, allegado mediante escrito No. 20181050368 de 08/05/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 39-50) y la Información para prescribir CDS versión 15.0 de Abril 04 de 2017_v2_, allegado mediante escrito No. 20181050368 de 08/05/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 27-37).

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 12 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Elaboró: Legal: rgualdrong, Técnico: lmendezal Revisó: cmilna_medicamentos

Firma Valida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.12 09:20:32 COT
Razón: Director Técnico
Ubicación: BOGOTA - Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016038129 del 27 de septiembre de 2016 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2016M - 0005188-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto FENATEN FENITOINA SODICA 250 mg/ 5mL SOLUCION INYECTABLE I.V. a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MÉXICO.

Que el INVIMA mediante Resolución 2020021181 del 30 de junio del 2020 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2016038129 del 27 de septiembre de 2016, mediante la cual el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. Cambio de dirección del importador PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A. pasando a: Vereda de Tibito - Parque Industrial Gran Sabana - Unidad Privada 43 en Tocancipá (Cundinamarca). 2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegado mediante radicado No. 20201055440 del 09/03/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20211150873 del 2 de agosto de 2021, el Señor Carlos Alberto Ramírez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia, solicita renovación al Registro Sanitario INVIMA 2016M - 0005188-R1 para el producto FENATEN® 250MG/5ML SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en México.

Que mediante auto No. 2021013784 del 1 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Información Farmacológica, Buenas Prácticas de Manufactura, Presentaciones Comerciales, Estabilidad e Inserto

Que mediante radicado No. 20211230275 del 02 de noviembre de 2021, el Señor Carlos Alberto Ramírez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.-Colombia, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211150873 del 2 de agosto de 2021 y como respuesta al auto No. 2021013784 del 1 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en Calle 7 Nº. 1308, Zona Industrial de Guadalajara, Estado de Jalisco, México fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2018056462 del 24 de diciembre de 2018 con vigencia hasta el 06 de febrero de 2022 para la fabricación de medicamentos estériles en forma farmacéutica líquidos soluciones parenterales de pequeño volumen (ampolla de vidrio).

Que mediante radicado 20211199430 del 30 de septiembre de 2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución 2018056462 del 24 de diciembre de 2018 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGICALL S.A. ubicado en CARRERA 106 NRO. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON, BOGOTA - D.C. fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2019033035 del 2 de agosto de 2019 con vigencia hasta el 17 de septiembre de 2022 para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, para

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.
principios activos: comunes, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, hormonas de tipo sexual y no sexual, inmunosupresores, citostáticos y biológicos, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

Que el inserto y los artes del material de empaque y envase (cajas y etiquetas) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211230275 del 02 de noviembre de 2021 (Folios 35-37). cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y para el caso del inserto, cumple según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 23 de 2015 numeral 3.16.10 de la SEMPB y en el Acta 25 de 2019 numeral 3.1.9.2. de la SEMPB por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante estudios de estabilidad naturales realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I en tres (3) lotes industriales y para el fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. presentados en el Radicado 20211150873 del 2 de agosto de 2021 se soporta un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fabricación del medicamento. Que mediante estudios de estabilidad realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 1 horas bajo condiciones de Temperatura de 30°C±2°C del producto diluido en Cloruro de Sodio 0,9% en tres (3) lotes industriales y para el fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. presentados en el Radicado 20211150873 del 2 de agosto de 2021 se soporta un tiempo de vida útil de 1 hora a partir de la dilución del medicamento.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta 23 de 2015 numeral 3.16.10 de la SEMPB y en el Acta 25 de 2019 numeral 3.1.9.2. de la SEMPB.3.1.9.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	FENATEN® 250 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE. I.V.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0005188-R1** INVIMA 2006M-0005188
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Av. España No. 1840, Colonia Moderna, Guadalajara, Estado de Jalisco, MEXICO
FABRICANTE:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 7 Nº. 1308, Zona Industrial de Guadalajara, Estado de Jalisco, MEXICO
IMPORTADOR:	PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 106 No. 23-61 Oficina 206, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGICALL S.A. ubicado en CARRERA 106 No. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 Zona Franca Fontibón, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 5 mL contiene FENITOINA SÓDICA 250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	1F1005671002100 FENITOINA 50,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (FENATEN) AMPOLLA 5,0000ml / CAJA X 1 blíster en PVC que contiene 1 ampolleta de vidrio tipo I (Borosilicato) transparente incoloro con 250mg en 5mL.
INDICACIONES:	Anticonvulsivante. Antiarrítmicos: arritmias auriculares y ventriculares especialmente cuando están causadas por intoxicación digitálica.
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. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la fenitoína, o sus ingredientes inactivos u otras hidantoínas. Debido a su efecto en el automatismo ventricular, la fenitoína está contraindicada en la bradicardia sinusal, bloqueo sinusal-auricular, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado y en los pacientes con síndrome Adams-Stokes. La administración concomitante de fenitoína con delavirdina está contraindicada debido a la potencialidad de pérdida de respuesta virológica y la posible resistencia a delavirdina o a la clase de inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa. Embarazo, lactancia, trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal.

Nuevas precauciones o advertencias:
Advertencias y precauciones especiales de utilización. Embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.
Generales.
La fenitoína no es eficaz para convulsiones de ausencia (pequeño mal). Si están presentes ambos, convulsiones tónico-clónicas (gran mal) y de ausencia (pequeño mal), se requiere una farmacoterapia combinada.
La fenitoína no está indicada para convulsiones debidas a hipoglicemia u otras causas metabólicas. Se deben realizar los procedimientos de diagnóstico apropiados, según lo indicado.
Los signos de toxicidad más notables asociados con el uso intravenoso de este fármaco, son el colapso cardiovascular y/o la depresión del sistema nervioso central. Podría ocurrir hipotensión cuando se administra el fármaco rápidamente por vía intravenosa. La velocidad de administración es muy importante; no debe exceder 50 mg/minuto en los adultos y 1-3 mg/kg/minuto o 50 mg/minuto (el que sea más lento).en los neonatos y niños. A estas velocidades, la toxicidad estaría minimizada.
Usualmente ocurre hipotensión, cuando este fármaco se administra por vía intravenosa.
La vía intramuscular no está recomendada para el tratamiento del status epiléptico ya que no es posible alcanzar niveles séricos confiables de fenitoína dentro del rango terapéutico, con las dosis y los métodos de administración usados ordinariamente. En el tratamiento del status epiléptico se prefiere la vía intravenosa, debido a la demora que ocurre en la absorción de la fenitoína cuando se administra intramuscularmente.
Los antiepilépticos no se pueden descontinuar abruptamente, debido a la posibilidad de un aumento de la frecuencia de las convulsiones, incluido un status epiléptico. Cuando a juicio del clínico surja la necesidad de reducir la dosis, descontinuación o sustitución por otra medicación antiepiléptica alternativa, la implementación debe ser gradual. Sin embargo, en el caso de una reacción alérgica o de hipersensibilidad se podría requerir la sustitución rápida por la terapia alternativa. En este caso, la terapia alternativa debería ser un fármaco antiepiléptico que no pertenezca a la clase química de las hidantoínas.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Se ha evidenciado que un pequeño porcentaje de los individuos tratados con fenitoína, la metabolizan lentamente. Este metabolismo lento se podría deber a una disponibilidad limitada de enzimas y ausencia de inducción; aparentemente esto estaría determinado genéticamente (polimorfismo).
La ingesta aguda de alcohol podría incrementar los niveles séricos de fenitoína, mientras que el uso crónico del alcohol podría disminuirlos.
Debido a un aumento de la fracción libre de fenitoína en pacientes con enfermedad renal o hepática, o en aquellos con hipoalbuminemia, la interpretación de las concentraciones plasmáticas totales de fenitoína debe hacerse con precaución. La concentración de fenitoína libre puede elevarse en pacientes con hiperbilirrubinemia. Las concentraciones de fenitoína libre pueden ser más útiles en estas poblaciones de pacientes.
Varios informes de casos individuales han sugerido que puede existir un incremento, aunque muy raro, en la incidencia de las reacciones de hipersensibilidad, incluido exantema cutáneo y hepatotoxidad, en pacientes de raza negra.
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.
Suicidio.
Ideación y comportamiento suicida han sido reportados en pacientes tratados con agentes anti-epilépticos en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios aleatorizados placebo-controlados de medicamentos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y conducta suicida.
Los pacientes tratados con Anti-epilépticos para cualquier indicación deben monitorizarse con relación a la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o conductas suicidas o cambios inusuales en el estado de ánimo o la conducta.
Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben estar informados que los antiepilépticos aumentan el riesgo de pensamientos e ideas suicidas y se les debe recomendar estar alertas a cambios inusuales en el estado de ánimo o en la conducta o la aparición de pensamientos, conductas suicidas o pensamientos sobre daño auto infringido. Las conductas preocupantes deben reportarse de inmediato al médico.
El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento en el riesgo para fenitoína
Efecto Cardiovascular.
Se puede producir hipotensión. Se han reportado reacciones cardiotóxicas severas y muertes con arritmias, incluida bradicardia, de depresión auricular y ventricular y fibrilación ventricular. En algunos casos, las arritmias cardíacas han producido paros cardíacos/asistolia y muerte. Las complicaciones severas se han evidenciado generalmente en pacientes de edad avanzada o gravemente enfermos. También se han informado eventos adversos cardíacos en adultos y niños sin enfermedad subyacente o comorbilidades con las dosis y tasas de infusión recomendadas. Por lo tanto, es necesario monitorear cuidadosamente la actividad cardíaca (incluida la respiratoria) cuando se administran dosis de carga I.V. de fenitoína.-Reducción en la tasa de administración o discontinuación de la dosis puede ser necesaria- La fenitoína se debe administrar con precaución en pacientes con hipotensión y/o insuficiencia severa del miocardio.
Toxicidad Local (incluido el Síndrome del Guante Púrpura).
Se ha presentado irritación e inflamación del tejido blando en el sitio de inyección con y sin extravasación de fenitoína intravenosa.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Después de la inyección intravenosa periférica de fenitoína se han reportado edema, decoloración y dolor distal en el lugar de inyección (descritos como "síndrome del guante morado"). La irritación del tejido blando puede variar desde dolor leve a la palpación a necrosis extensa y desprendimiento de piel. El síndrome podría no desarrollarse durante varios días después de la inyección. Aunque la resolución de los síntomas puede ser espontánea, se ha presentado necrosis de la piel e isquemia de las extremidades que han requerido intervenciones tales como fasciotomías, injerto de piel y, en casos raros, amputación.

Deberá evitarse la administración inapropiada, incluida la inyección subcutánea o perivascular.

La administración intramuscular de fenitoína puede producir dolor, necrosis y formación de abscesos en el sitio de inyección

Síndrome de hipersensibilidad / Reacción a los medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos.

El síndrome de hipersensibilidad (HSS) o la reacción a los medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) se detectó en pacientes que tomaban medicamentos anticonvulsivantes, incluso fenitoína. Algunos de estos eventos fueron mortales o amenazaron a la vida.

Por lo general, aunque no siempre, el HSS/DRESS se presenta con fiebre, erupción y/o linfadenopatía conjuntamente con el compromiso de otros sistemas de órganos, como hepatitis, nefritis, anormalidades hematológicas, miocarditis, miositis o neumonitis. Los síntomas iniciales pueden parecerse a una infección viral aguda. Entre otras manifestaciones comunes se incluyen artralgias, ictericia, hepatomegalia, leucocitosis y eosinofilia. El intervalo entre la primera exposición al fármaco y los síntomas generalmente es de 2 a 4 semanas, pero se ha reportado en individuos que reciben anticonvulsivantes durante 3 meses o más. Si se presentan los signos o síntomas mencionados, se debe evaluar inmediatamente al paciente. Se debe interrumpir el uso de fenitoína si no es posible establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas.

Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar HSS/DRESS se encuentran pacientes de raza negra, pacientes que han experimentado este síndrome en el pasado (con fenitoína u otros medicamentos anticonvulsivantes), los pacientes con una historia familiar con este síndrome y los pacientes inmunosuprimidos. El síndrome es más severo en pacientes previamente sensibilizados.

Reacciones dermatológicas graves.

La fenitoína puede causar reacciones adversas cutáneas severas (RACS) como Pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG), Dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y DRESS, los cuales pueden ser fatales. Aunque pueden ocurrir reacciones adversas serias en la piel sin previo aviso, los pacientes deben estar alerta de la aparición de erupción y otros síntomas de HSS/DRESS y deben consultar a su médico de manera inmediata cuando observen cualquier signo o síntoma indicativo. El médico debe solicitarle al paciente que descontinúe el tratamiento si aparece rash. Si el rash es del tipo más leve (tipo sarampión o escarlatiniforme) se puede reanudar la terapia después que el rash ha desaparecido completamente. Si se vuelve a presentar rash después de la restitución de la terapia, está contraindicado el uso adicional de fenitoína. El riesgo de reacciones cutáneas graves y de otras reacciones de hipersensibilidad a la fenitoína puede ser mayor en los pacientes de raza negra. Estudios en pacientes de ascendencia china han demostrado una fuerte asociación entre el riesgo de desarrollar SSJ/NET y la presencia del antígeno leucocitario humano HLA-B*1502, una variante alélica heredada del gen HLA B, en pacientes que usan otra carbamazepina. La limitada evidencia sugiere el HLA-B1502 puede ser un factor de riesgo para el desarrollo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

de SSJ/NET en pacientes de ascendencia asiática asociado con SSJ/NET incluyendo fenitoína. Se debe evitar el uso de fármacos asociados con SSJ/NET, incluyendo la fenitoína, en pacientes HLA-B*1502 positivos cuando se encuentran otras terapias alternativas disponibles.
Reportes de la literatura sugieren que la combinación de fenitoína, irradiación craneal y disminución gradual de corticosteroides, se podría asociar con el desarrollo de Eritema Multiforme, y/o Síndrome de Stevens-Johnson y/o Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).
Angioedema.
Se ha notificado angioedema en pacientes tratados con fenitoína. Se debe suspender la fenitoína de inmediato si aparecen síntomas de angioedema, como inflamación facial, perioral o de las vías respiratorias superiores
Lesión Hepática.
El hígado es el principal sitio de biotransformación de la fenitoína.
Se han reportado hepatitis tóxica y daño hepático, que raramente serían fatales.
Con la fenitoína se han reportado casos de hepatotoxicidad aguda, incluyendo casos infrecuentes de insuficiencia hepática aguda. Estos incidentes ocurren generalmente dentro de los 2 primeros meses del tratamiento y pueden estar relacionados con HSS/DRESS. Los pacientes con deterioro de la función hepática, los pacientes de edad avanzada o aquellos gravemente enfermos, podrían presentar síntomas precoces de toxicidad.
El curso clínico de la hepatotoxicidad aguda de la fenitoína, ha variado desde una recuperación inmediata, hasta desenlaces fatales. En los pacientes con hepatotoxicidad aguda, la fenitoína debe ser retirada inmediatamente y nunca administrada de nuevo.
El riesgo de hepatotoxicidad y de otras reacciones de hipersensibilidad a la fenitoína puede ser mayor en los pacientes de raza negra.
Sistema Hematopoyético.
Complicaciones hematopoyéticas, en algunos casos mortales, se produjeron ocasionalmente en el caso de administración de fenitoína. Se incluyeron trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia con o sin supresión de médula ósea.
Se han producido varios reportes que sugieren una relación entre la fenitoína y el desarrollo de linfadenopatía (local o generalizada), incluyendo hiperplasia benigna de los ganglios linfáticos, seudolinfoma, linfoma y enfermedad de Hodgkin. Aunque no se ha establecido una relación causa-efecto, la manifestación de una linfadenopatía indicaría la necesidad de diferenciar ésta condición, de otros tipos de patologías de los ganglios linfáticos. La implicación de un ganglio linfático, se podría producir con o sin síntomas semejantes a los de HSS/DRESS. En todos los casos de linfadenopatías se indica observación de seguimiento durante un período de tiempo prolongado, realizando los esfuerzos necesarios para lograr el control de las convulsiones usando medicamentos anticonvulsivantes alternativos.
Si ocurriesen macrocitosis y anemia megaloblástica, estas condiciones responden usualmente a un tratamiento con ácido fólico. Si se incorpora el ácido fólico al tratamiento con fenitoína, podría ocurrir una disminución del control de los convulsiones.
Efecto sobre el Sistema Nervioso Central.
Si los niveles séricos de fenitoína permanecen en forma sostenida por encima del rango óptimo, se podrían producir estados de confusión mental, referidos como "delirio," "psicosis," o "encefalopatía," o rara vez como disfunción cerebelosa irreversible y/o atrofia cerebelosa. De acuerdo con esto, se recomienda que al aparecer el primer signo de toxicidad aguda, se determinen los niveles séricos del fármaco. Si los niveles séricos son excesivos, se indica la disminución de la dosis

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

de fenitoína; si los síntomas persisten, se recomienda la terminación del tratamiento con fenitoína.
Efecto Metabólico.
En virtud de reportes aislados que han asociado a la fenitoína con exacerbación de porfiria, se debe tener precaución cuando se use el fármaco en pacientes que padezcan esta enfermedad.
Se ha reportado hiperglicemia, resultante de los efectos inhibitorios del fármaco sobre la liberación de la insulina. En los pacientes diabéticos, la fenitoína también podría aumentar los niveles de glucosa.
Mujeres en edad fértil.
La fenitoína puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La exposición prenatal a la fenitoína puede aumentar los riesgos de malformaciones congénitas y otros resultados adversos de desarrollo
Excipientes con efecto conocido.
La solución de fenitoína sódica IV contiene el excipiente propilenglicol. El uso prolongado mayor a 24 horas podría resultar en toxicidad por propilenglicol (incluida la hemólisis, la depresión del Sistema Nervioso Central (SNC), la hiperosmolalidad, la acidosis láctica y la insuficiencia renal), especialmente en pacientes con disfunción renal y / o hepática preexistente o cuando –se administra conjuntamente con cualquier otro producto que contenga propilenglicol o un sustrato propilenglicol de alcohol deshidrogenasa. Se debe vigilar a los pacientes para detectar toxicidad por propilenglicol, incluida la medición de la brecha aniónica.

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, Acondicionador y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las Normas Técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
Después de diluido almacenar máximo por 1 hora a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19956452
RADICACIÓN: 20211150873 **FECHA:** 02/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño el inserto y los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211230275 del 02 de noviembre de 2021 (Folios 35-37) en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006602 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en ampolleta de vidrio transparente incoloro tipo I en tres (3) lotes industriales y para el fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. soportando los 24 meses de estabilidad. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento diluido amparado en la presente resolución, se soportó mediante estudios de estabilidad realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 1 horas bajo condiciones Temperatura de 30°C±2°C del producto diluido en Cloruro de Sodio 0,9% en tres (3) lotes industriales y para el fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. soportando un tiempo de vida útil de 1 hora a partir de la dilución del medicamento. Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 6 de abril de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/04/06 14:03:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20191221747 **FECHA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A.con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15 de Julio de 2022 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil del producto después de descongelación a 12 horas a una temperatura de máximo 37 °C
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiquetas), allegados mediante los Radicados No. 20211199860 del 30 de septiembre de 2021 (folios 280 - 288), y 20211199884 del 30 de septiembre de 2021 (folio 06).

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11 de Abril de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social de fabricante siendo de ahora en adelante TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA, AUSTRIA.
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20221081315 del 09/05/2022, folios 20 al 25 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto.

Que mediante Resolución No. 2021038224 del 6 de Septiembre de 2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto TISSEEL® CONGELADO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que mediante Resolución No. 2022024492 del 26 de Julio de 2022, el INVIMA corrigió la siguiente información:

"Composición: Cada mL de solución de Componente 1 contiene Proteína Coagulable Humana que contiene (72 - 110) mg de Fibrinógeno humano, 3000 KIU / mL de Aprotinina

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

acetato (sintética), Cada mL de solución de Componente 2 contiene 500 UI de Trombina humana, 40 µmol de Cloruro de calcio dihidrato"

Que mediante radicado No. 20191221747 del 12/11/2019, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa

Que mediante radicado No. 20211199884 del 30/09//2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega autorización de uso de la marca emitido en fecha más reciente, adicional se adjunta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del establecimiento Baxter AG ubicado en Uferstrasse 15 2304 Orth and der Donau.

Que mediante radicado No. 20211199860 del 30/09/2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega información complementaria para el presente tramite.

Que mediante Auto No. 2023003646 del 11 de Mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Matriz de responsabilidades
2. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
3. Acondicionador secundario local
4. Contrato
5. Artes de material de envase y empaque
6. IUM
7. Solicitud pendiente en fase I

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231141153 del 29/05/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

Que mediante radicado No. 20231213494 del 10/08/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 del 2021 numeral 3.6.3, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 del 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 17-2372 expedido por la AGENCIA SWISSMEDIC-SUIZA, avala que el establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza, se encuentra autorizado para la fabricación ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de tipo biológicos – Extractos de origen humano o animal, documento vigente hasta el 24/10/2020.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de ***verificar la vigencia*** *de la certificación de BPM del establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza en la fabricacion de sustancias activas por síntesis química (Aprotinina acetato) conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicho certificado de BPM es hasta el 16/05/2026. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularizacion y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al artículo 251 del Codigo general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_HE_01_GMP_2018_0078 expedido por la AGENCIA REGIERUNGSPRASIDIUM DARMSTADT-ALEMANIA, avala que el establecimiento Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas (Cloruro de calcio dihidratado), documento vigente hasta el 25/04/2021.

"*No obstante, de conformidad con la página oficial de la EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta Diciembre del 2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo que el documento indique lo contario.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria en la fabricacion de medicamentos estériles de tipo biológicos (Hemoderivados)-productos extraídos de animales o humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena - Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma

farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena – Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen)-Aprotinina sintética* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (liofilizados y líquidos de pequeño volumen) de tipo hemoderivados-productos extraídos de animales y humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*
Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca nominativa TISSEEL ®, cuyo titular es la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC, quien junto con LABORATORIOS BAXTER S.A. en calidad de filiales están autorizados para el uso de esta marca, clasificada en la distinción de productos clase 5 (sellantes de fibrina dos componentes), con vigencia hasta el 30/05/2032.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente completo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del número del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2009M-0010258 **A:** INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

ARTICULO SEGUNDO: CONFIRMAR La información de los roles del registro sanitario los cuales se describen a continuación:

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza; Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania;
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria.

FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67 -1221 Viena- Austria;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena-Austria; TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24 1221 Viena-Austria.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 Bogota D.C

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validity unknown

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023.12.19 11:07:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20231207335 **FECHA:** 03/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 07/07/2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto de acuerdo con concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2.Artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21/11/2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2015030193 del 03/08/2015 el INVIMA aprobó los artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019053719 del 28/11/2019, el INVIMA aprobó la adición de la siguiente presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15/07/2022, el INVIMA aprobó artes de envase y empaque e inserto.

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11/04/2023, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de razón social de fabricante BAXTER AG a: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA-AUSTRIA.
2. Aprobación de artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20231207335 del 03/08/2023, la Señora ELINA DE ARCE OTERO, obrando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258INVIMA 2009M-0010258 a favor de CALI - VALLE con domicilio en Cali – Valle, en el sentido de sea aprobado la adición de la presentación Muestra Médica de:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

2. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

3. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

Que mediante Resolución No. 2023058829 del 19/12/2023, el INVIMA aprobó:
1. La actualización del número del Registro Sanitario a INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231207335 del 03/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allega documentos que indican descripción, especificaciones y dimensiones críticas del producto TISSEEL VH S/D Frozen describiendo detalladamente la composición de la jeringa, sistema de cierre de contenedores, tapón, jeringa, tapas de las puntas, embalaje secundario, bolsas.

Que el interesado allega los artes de las Muestras Médicas junto con la marcación de la leyenda "Muestra Médica – Prohibida su Venta" que permitirá diferenciar la presentación de muestra médica,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

justificando el tipo de impresión por Inkjet con tinta de color rojo con la citada leyenda en el empaque secundario (caja). Se argumenta que el tamaño de la leyenda a colocar en la caja será igual a la utilizada para el nombre del medicamento. Lo anterior, da cumplimiento a lo establecido en el artículo 76 del decreto 677 de 1995 (Folio 6).

Que los artes del material de de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante el escrito 20231207335 del 03/08/2023 (folios 7-22), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas y las muestras médicas solicitadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlos a este despacho una vez sean asignados, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., para el producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la presentación MUESTRA MÉDICA de:

A. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

B. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

C. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado 20231207335 del 03/08/2023, como único diseño autorizado para las presentaciones muestras médicas aprobadas del producto, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS BAXTER S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: ddomingueza Revisó: aforeroe

Signature valid

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024.01.30 07:40:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009015434 del 01 de junio de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009702, para Importar y Vender el producto FILGRASTIM 300mcg/mL Solución Inyectable, a favor de SCANDIVIA PHARMA LTDA ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020020489 del 24 de junio de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FILGRASTIM 300 mcg/mL Solucion Inyectable**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.17 del 2019 numeral 3.6.3.

Que mediante radicado No. 20191041913 del 07 de marzo de 2019, el señor Martin Ladino actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto FILGRASTIM 300 mcg/mL Solucion Inyectable, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de Scandinavia Pharma Ltda.

Que mediante alcance radicado con el No. 20191111306 del 12 de junio de 2019, el interesado allega solicitud de adición de presentacion comercial la cual se menciona de la siguiente manera: Caja con 1 jeringa prellenada de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL solucion inyectable con capacidad de 1 mL + aguja en cuna de PVC transparente, sellada con un film plástico transparente.

Que mediante Auto No. 2021009350 del 16 de Julio de 2021 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Aclaración
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
3. Contrato
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto.

Que mediante radicado No. 20211185059 del 13 de septiembre de 2021, el interesado allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante alcance radicado con el No. 20221019329 del 28 de enero de 2022, el interesado allegó artes de material de envase y empaque ajustados de acuerdo a la solicitud realizada por este despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191041913 del 07/03/2019, radicado de respuesta auto No. 20211185059 del 13/09/2021, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.17 del 2019 numeral 3.6.3, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resolución No. 2019034269 del 08/08/2019 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento GEMABIOTECH S.A. ubicado en Fray Justo Sarmiento No 2350 piso 5, Edificio E2 Ciudad de Olivos, Partido de Vicente Lopez, Buenos Aires-Argentina, se encuentra autorizado para la fabricación de Ingredientes activos de origen biológico

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

obtenidos por procesos biotecnológicos Filgrastim (Factor Estimulante de Colonias de Granulocito Recombinante Humano) (Origen: Células Hospedadoras: *E. coli*) Liquido Solución, documento vigente hasta el 07/09/2022.

Que mediante oficio con radicado No. 20221143736 del 14/07/2022, el fabricante del principio activo GEMABIOTECH S.A. ubicado en Fray Justo Sarmiento No 2350 piso 5, Edificio E2 Ciudad de Olivos, Partido de Vicente Lopez, Buenos Aires-Argentina, radico 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 Articulo No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resoluciones No. 2017001508 del 17/01/2017, 2017039090 del 21/09/2017 y 2020026735 del 14/08/2020 expedido por el INVIMA, avala que el establecimiento ICLOS URUGUAY S.A (antes; LABORATORIOS CLAUSEN S.A.) ubicado en Bulevar Artigas 3896 Montevideo-Uruguay, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen en jeringas prellenadas) de tipo biológico (biotecnológico)-Filgrastim, documento vigente hasta el 02/02/2020.

Que mediante oficio con radicado No. 20201007447 del 16/01/2020, el fabricante del producto terminado ICLOS URUGUAY S.A (antes; LABORATORIOS CLAUSEN S.A.) ubicado en Bulevar Artigas 3896 Montevideo-Uruguay, radico 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 Articulo No. 35 del Decreto 019 del 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. 2021052187 del 23/11/2021 el establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que mediante Resolución No. 2022016277 del 08/06/2022 el establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en el Km 2,5 vía Bogota- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, DHL, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 06/07/2025.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20221019329 del 28/01/2022 a folio 03 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211185059 del 13/09/2021 a folio 31 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión Junio del 2019 allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20211185059 del 13/09/2021 a folios 33 y 34 respectivamente, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 17 del 2019 numeral 3.6.3.

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo con el Certificado de existencia y representación legal, se constató que la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA cambio su razón social MEGALABS COLOMBIA S.A.S, ubicado en ubicado en la Calle 106 No 18 A-45 en Bogotá D.C

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de comparabilidad abreviada, siendo un biosimilar del producto NEUPOGEN®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.17.7.0.0.N10; la Resolución No. 2020020489 del 24 de Junio de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FILGRASTIM 300 mcg/mL Solucion Inyectable, y el Acta No. 17 del 2019 numeral 3.6.3; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	FILGRASTIM 300 mcg/mL Solucion Inyectable
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023MBT-0009702-R1**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad abreviada
IUM SEGUNDO NIVEL:	1F1043621000
MODALIDAD:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 106 No 18 A-45 en Bogota D.C
IMPORTADOR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 106 No 18 A-45 en Bogota D.C
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	GEMABIOTECH S.A.U ubicado en Fray Justo Sarmiento No 2350 piso 5, Edificio E2 Ciudad de Olivos, Partido de Vicente Lopez, Buenos Aires-Argentina.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ICLOS URUGUAY S.A (antes; LABORATORIOS CLAUSEN S.A.) ubicado en Bulevar Artigas 3896 Montevideo-Uruguay.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en Bogota D.C SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en el Km 2,5 vía Bogota- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10 , DHL.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Jeringa prellenada con 1mL de solución inyectable contiene 300mcg de Filgrastim (rHu-G-CSF)
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa y Subcutánea
IUM-PRESENTACIÓNES:	1F1043621000100 Caja con 1 jeringa prellenada de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja en cuna de PVC transparente, sellada con un film plástico transparente 1F1043621000101 Caja con 5 jeringas prellenadas de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL de solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja; 1F1043621000102 Caja con 10 jeringas prellenadas de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL de solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja;

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

	1F1043621000103 Caja con 50 jeringas prellenadas de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL de solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja; 1F1043621000104 Caja con 60 jeringas prellenadas de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL de solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja; 1F1043621000105 Caja con 100 jeringas prellenadas de vidrio neutro tipo I con tapón de halobutilo con 1 mL de solución inyectable con capacidad de 1 mL + aguja.
INDICACIONES:	Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del Filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica. Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) ≤ 0,5 x 109/1 y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones. Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN ≤ 1,0 x 109/1) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Filgrastim no debe aplicarse para aumentar la dosis de la quimioterapia citotóxica más allá de las pautas establecidas. Tampoco debe administrarse a pacientes con neutropenia congénita grave que desarrollen leucemia o tengan evidencia de evolución leucémica. Se ha notificado hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, que ocurrieron durante el tratamiento inicial o subsecuente en pacientes tratados con Filgrastim. Suspenda definitivamente Filgrastim en pacientes con hipersensibilidad clínica significativa. No administre Filgrastim en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Filgrastim o peg-Filgrastim. Como sucede con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de que se genere inmunogenicidad. La tasa de generación de anticuerpos contra Filgrastim es generalmente baja. Como ocurre con todos los medicamentos biológicos, se generan anticuerpos de unión; sin embargo, hasta el momento no se han asociado con una actividad neutralizante. Crecimiento de células malignas El factor estimulante de las colonias de granulocitos puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y se han observado efectos similares en algunas células no mieloides in vitro.

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

La seguridad y eficacia de la administración de Filgrastim en los pacientes con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide crónica no se conoce. Filgrastim no está indicado para el tratamiento de estas enfermedades. Se pondrá atención especial para distinguir el diagnóstico de leucemia mieloide crónica en transformación blástica del de leucemia mieloide aguda.
Debido a los pocos datos disponibles sobre la seguridad y eficacia en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria, Filgrastim debe administrarse con precaución. La seguridad y eficacia de la administración de Filgrastim en pacientes menores de 55 años y con LMA de novo con buena citogenética (t(8;21), t(15;17) e inv(16) no está establecida.
Otras precauciones especiales
La monitorización de la densidad ósea puede estar indicada en los pacientes que presenten osteoporosis y sean tratados con Filgrastim durante más de 6 meses.
Se han notificado efectos adversos pulmonares, en particular enfermedad pulmonar intersticial, tras la administración de G-CSF. Los pacientes con historial reciente de infiltrados en el pulmón o neumonía pueden presentar un mayor riesgo. La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). Se deberá suspender la administración de Filgrastim y administrar el tratamiento apropiado.
Se ha notificado síndrome de fuga capilar tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los pacientes que desarrollan síntomas del síndrome de fuga capilar deben ser supervisados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir cuidados intensivos.
Se ha notificado glomerulonefritis en pacientes que recibían Filgrastim y peg-Filgrastim. En general, los acontecimientos de glomerulonefritis se resolvieron tras reducción de dosis o retirada de Filgrastim y peg-Filgrastim. Se recomienda monitorización de análisis de orina.
Precauciones especiales en los pacientes con cáncer
Se han notificado casos poco frecuentes de esplenomegalia y ruptura esplénica tras la administración de Filgrastim. Algunos casos de ruptura esplénica fueron mortales. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con Filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen y/o dolor en el extremo del hombro.
Leucocitosis
La administración de dosis superiores a 0,3 MU/kg/día (3 µg/kg/día) de Filgrastim, se acompaña de un recuento leucocitario de 100 x 109/L o superior en menos del 5 % de los casos. No se ha observado ningún efecto adverso directamente atribuible a este grado de leucocitosis. Sin embargo, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas a esta leucocitosis tan intensa, se debe controlar periódicamente el recuento de leucocitos durante el tratamiento con Filgrastim. Si el recuento leucocitario supera 50 x 109/L después del nadir teórico, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Filgrastim. Sin embargo, durante la movilización 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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

PBPC, la administración de Filgrastim debe suspenderse o disminuirse la dosis si el recuento de leucocitos aumenta por encima de 70 x 109/L.
Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
Se debe tener especial cuidado con los pacientes tratados con quimioterapia a altas dosis, ya que no se ha demostrado una mejora de los resultados obtenidos sobre el tumor y la intensificación de las dosis de quimioterapia puede conducir a una mayor toxicidad cardiaca, pulmonar, neurológica o dermatológica.
El tratamiento solamente con Filgrastim, no evita la trombocitopenia y anemia secundaria a la quimioterapia mielosupresora. Los pacientes tratados con altas dosis de quimioterapia (por ejemplo con las dosis plenas de acuerdo al protocolo prescrito), muestran un mayor riesgo de trombocitopenia y anemia. Por eso, debe vigilarse periódicamente el recuento plaquetario y el valor hematocrito.
Deben tomarse medidas de precaución especiales cuando se administran medicamentos quimioterápicos con capacidad conocida de producir trombocitopenia grave, tanto solos como combinados.
Se ha demostrado que el uso de PBPCs movilizadas por Filgrastim reduce la intensidad y duración de la trombocitopenia tras la quimioterapia mieloablativa o mielosupresora.
Otras precauciones especiales
Aún no se conoce el efecto de Filgrastim en los pacientes con una reducción considerable de los progenitores mieloides.
Filgrastim actúa fundamentalmente sobre los precursores de los neutrófilos, aumentando el recuento de estas células. Por eso, la respuesta podría disminuir en los pacientes con disminución de las células precursoras (como aquellos tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o aquellos con infiltración tumoral de médula ósea). Se han notificado ocasionalmente trastornos vasculares, incluyendo la enfermedad venoclusiva y alteraciones del volumen de los fluidos corporales, en pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia seguida de trasplante.
Han sido notificados casos de enfermedad de injerto contra el huésped y muertes en pacientes que recibían G-CSF tras la realización de trasplante alogénico de médula ósea.
El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factor de crecimiento ha sido asociado con resultados anormales transitorios en escáneres óseos. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpreten resultados de imágenes óseas.
Precauciones especiales en pacientes sometidos a movilización de PBPC
Movilización
No hay datos comparativos aleatorizados prospectivamente de los dos métodos de movilización recomendados (Filgrastim solo, o en combinación con quimioterapia mielosupresora) dentro de la misma población de pacientes. El grado de variación entre cada paciente, así como entre las pruebas de laboratorio de las células CD34+ indica que es difícil establecer una comparación directa entre los diferentes estudios. Es difícil, por lo tanto, recomendar un método óptimo. La elección del método de movilización se debería considerar en relación

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

con todos los objetivos del tratamiento para cada paciente en particular.
Exposición previa a agentes citotóxicos
Los pacientes que han sido sometidos a una terapia mielosupresora previa muy intensiva, pueden no manifestar una movilización suficiente de PBPC para alcanzar el rendimiento mínimo recomendado (≥ 2,0 x106 cél. CD34+/kg) o una aceleración en la recuperación plaquetaria, en el mismo grado.
Algunos agentes citotóxicos muestran toxicidad especial en el reservorio progenitor hematopoyético, y ello puede afectar negativamente a la movilización de las células progenitoras.
Agentes tales como melfalán, carmustina (BCNU) y carboplatino cuando se administran durante periodos prolongados, previos al intento de movilización de las células progenitoras pueden reducir el rendimiento del mismo. Sin embargo, la administración de melfalán, carboplatino o BCNU junto con Filgrastim ha mostrado ser efectiva en la movilización de las células progenitoras. Cuando se requiera efectuar trasplante de células progenitoras de sangre periférica, se recomienda planificar el procedimiento de movilización de células madre al comienzo del periodo de tratamiento del paciente. En estos pacientes, antes de administrar altas dosis de quimioterapia, se prestará especial atención al número de células progenitoras movilizadas. Si los rendimientos no son adecuados, según el valor citado, se deben considerar otras formas alternativas de tratamiento que no requieran el soporte de células progenitoras.
Valoración del rendimiento de células progenitoras
Se recomienda prestar especial atención al método de cuantificación para valorar el número de células progenitoras recolectadas en los pacientes tratados con Filgrastim. Los resultados de los análisis de la citometría de flujo del número de células CD34+ varían en función de la precisión de la metodología usada, debiéndose interpretar con precaución las recomendaciones numéricas basadas en estudios realizados en otros laboratorios. Los análisis estadísticos de la relación entre el número de células CD34+ transfundidas y la velocidad de recuperación plaquetaria tras altas dosis de quimioterapia indican que dicha relación es compleja pero continua.
recomendación de un rendimiento mínimo de ≥ 2,0x106 cél. CD34+/kg se basa en las experiencias publicadas resultantes de una reconstitución hematológica adecuada. Los rendimientos superiores parecen estar en correlación con una recuperación más rápida, y los inferiores con una recuperación más lenta.
Precauciones especiales en donantes sanos sometidos a movilización de PBPC
La movilización de PBPC no ofrece ningún beneficio clínico directo a los donantes sanos y solamente debe considerarse en el marco de un trasplante alogénico de células madre.
La movilización de PBPC solamente debe considerarse en donantes que cumplan los criterios de elegibilidad clínicos y de laboratorio estándar para la donación de células madre prestando especial atención a los valores hematológicos y a las infecciones.
La seguridad y eficacia de Filgrastim en donantes sanos menores de 16 años o mayores de 60 años no está establecida.

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Se han notificado casos muy frecuentes de trombocitopenia en pacientes que reciben Filgrastim. Por lo tanto, el recuento de plaquetas se debe controlar atentamente.
Después de la administración de Filgrastim y los procesos de leucocitaféresis se ha observado trombocitopenia transitoria (plaquetas < 100 x 109/L) en el 35 % de los sujetos estudiados. Entre ellos, se comunicaron dos casos con plaquetas < 50 x 109/L que se atribuyeron al procedimiento de leucocitaféresis.
En caso de ser necesaria más de una leucocitaféresis, se debe prestar especial atención a los donantes que antes de la leucocitaféresis tengan plaquetas < 100 x 109/L; en general no se recomienda hacer aféresis si las plaquetas están por debajo de 75 x 109/L.
No deben realizarse leucocitaféresis a donantes tratados con anticoagulantes o que se sepa que tengan defectos en la homeostasis. Debe suspenderse la administración de Filgrastim o reducirse la dosis si el recuento de leucocitos supera los 70 x 109/L.
Los donantes tratados con G-CSF para la movilización de PBPC deben controlarse hasta que los índices hematológicos vuelvan a los valores normales.
En donantes sanos se han observado alteraciones citogenéticas transitorias después de recibir tratamiento con G-CSF. Se desconoce la trascendencia de estos cambios. De todos modos, no se puede descartar el riesgo de estimulación de algún clon mieloide maligno. Se recomienda que el centro de aféresis lleve un control y seguimiento sistemático de los donantes de células madre durante al menos 10 años para garantizar la monitorización de la seguridad a largo plazo.
Se han descrito casos frecuentes, pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y casos poco frecuentes de ruptura esplénica en donantes sanos, y pacientes, tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSFs). Algunos casos de ruptura esplénica fueron mortales. Por lo tanto, debe realizarse una monitorización clínica del tamaño del bazo (por ejemplo, examen clínico, ultrasonidos). Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes y/o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.
En donantes sanos, se han notificado casos frecuentes de disnea y poco frecuentes de otras reacciones adversas pulmonares (hemoptisis, hemorragia pulmonar, infiltración pulmonar e hipoxia).
En caso de sospecha o confirmación de reacciones adversas pulmonares, debería considerarse suspender la administración de Filgrastim y administrar el tratamiento apropiado.
Precauciones especiales para los receptores de PBPC alogénicas movilizadas con Filgrastim.
Los datos disponibles indican que, en comparación con el trasplante de médula ósea, las interacciones inmunológicas entre el injerto alogénico de PBPC y el receptor pueden estar asociadas a un mayor riesgo de enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) aguda o crónica.
Precauciones especiales en los pacientes con NCG
Hemograma

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Se han notificado casos frecuentes de trombocitopenia en pacientes tratados con Filgrastim. El recuento de plaquetas se debe controlar cuidadosamente, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con Filgrastim. En los pacientes que desarrollen trombocitopenia, es decir, en aquellos con un recuento de plaquetas persistentemente < 100.000/mm3 debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento con Filgrastim de forma intermitente o, al menos, reducir la dosis.
Existen también otros cambios del hemograma como la anemia y el aumento transitorio de los progenitores mieloides que obligan a vigilar cuidadosamente el recuento celular.
Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico
Conviene establecer cuidadosamente el diagnóstico de NCG y diferenciarlo de otros procesos hematopoyéticos como anemia aplásica, mielodisplasia y leucemia mieloide. Antes del tratamiento debe realizarse un hemograma completo con fórmula leucocitaria y recuento de plaquetas, así como un estudio de la morfología de la médula ósea y del cariotipo.
Se han descrito casos poco frecuentes (aproximadamente 3 %) de síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia en pacientes incluidos en ensayos clínicos con neutropenia crónica grave tratados con Filgrastim. Esta observación sólo se ha hecho en pacientes con neutropenia congénita. El síndrome mielodisplásico y las leucemias son complicaciones naturales de la enfermedad y su relación con el tratamiento de Filgrastim es incierta. Un subgrupo de aproximadamente 12 % de pacientes cuyas evaluaciones citogenéticas fueron normales a nivel basal, presentaron posteriormente anormalidades, incluyendo monosomía 7, en la evaluación repetida de rutina. No está claro en la actualidad si el tratamiento mantenido de los pacientes con NCG predispone hacia anormalidades citogenéticas, síndrome mielodisplásico o transformación leucémica. Se recomienda efectuar a los pacientes exámenes morfológicos y citogénicos de la médula ósea a intervalos regulares (aproximadamente cada 12 meses).
Otras precauciones especiales
Se deben excluir las causas que provoquen neutropenia transitoria, como es el caso de las infecciones víricas.
Tras la administración de Filgrastim se han notificado casos muy frecuentes de esplenomegalia, y casos frecuentes de ruptura esplénica. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con Filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o dolor en el extremo del hombro.
La esplenomegalia es una consecuencia directa del tratamiento con Filgrastim. El 31 % de los pacientes presentaron esplenomegalia detectable por palpación. El aumento del volumen del bazo, medido radiográficamente, se presentó al comienzo del tratamiento con Filgrastim y tendió a estabilizarse. La progresión del aumento del tamaño del bazo disminuyó o quedó frenada al reducir la dosis, y sólo un 3 % de los pacientes requirieron esplenectomía. Se debe evaluar de forma regular el tamaño del bazo. Para detectar un aumento anómalo del volumen esplénico basta con realizar palpación abdominal.

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Un pequeño número de pacientes presentaron hematuria, de forma frecuente, y proteinuria. Es necesario efectuar un análisis regular de orina para controlar estos acontecimientos.
La seguridad y la eficacia de Filgrastim no están establecidas en los recién nacidos y en pacientes con neutropenia autoinmune.
Precauciones especiales en pacientes con infección por VIH
Se han notificado de manera frecuente casos de esplenomegalia tras la administración de Filgrastim. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en individuos tratados con Filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro.
Hemograma
El recuento absoluto de neutrófilos (RAN) debe monitorizarse cuidadosamente, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento con Filgrastim. Algunos pacientes responden rápidamente a la dosis inicial de Filgrastim con un aumento considerable del recuento de neutrófilos. Se recomienda la medición diaria del RAN durante los 2-3 primeros días de la administración de Filgrastim. Después, se recomienda que el RAN se mida al menos dos veces por semana durante las dos primeras semanas y posteriormente una vez a la semana o una vez cada dos semanas durante la terapia de mantenimiento. Durante la administración intermitente de 30 MU (300 µg)/día de Filgrastim pueden producirse grandes fluctuaciones del RAN a lo largo del tiempo. Con objeto de determinar el nadir del RAN del paciente, se recomienda que se tomen muestras sanguíneas para medir el RAN inmediatamente antes de la administración de la dosis prevista de Filgrastim.
Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores
El tratamiento con Filgrastim no evita la trombocitopenia ni la anemia causada por los medicamentos mielosupresores. Como consecuencia de la posibilidad de poder recibir dosis más altas o un mayor número de estos medicamentos con el tratamiento con Filgrastim, el paciente puede presentar un riesgo mayor de desarrollar trombocitopenia y anemia. Se recomienda vigilar el recuento sanguíneo de forma regular.
Infecciones y neoplasias que causan mielosupresión
La neutropenia puede deberse a la infiltración de la médula ósea por infecciones oportunistas tales como el complejo *Mycobacterium avium* o a tumores como los linfomas. En los pacientes con tumores o infecciones que han infiltrado la médula ósea, se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado para dichas condiciones, además de la administración de Filgrastim para el tratamiento de la neutropenia. El efecto de Filgrastim sobre la neutropenia causada por tumores o por infecciones con infiltración de la médula ósea, no está bien establecido.
Precauciones especiales en pacientes con rasgo de células falciformes y anemia de células falciformes
Se han notificado crisis de células falciformes, en algunos casos con desenlace mortal, en pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes a los que se les ha administrado Filgrastim. El médico deberá actuar con precaución al prescribir

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. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

	Filgrastim en pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes.
NORMA FARMACOLOGICA:	17.7.0.0.N10
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2-8°C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20002046
RADICACIÓN No.:	20191041913 **FECHA:** 07/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20221019329 del 28/01/2022 a folio 03 respectivamente, y los artes de material de envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20211185059 del 13/09/2021 a folio 31 respectivamente, que cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de revisión Junio del 2019 allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20211185059 del 13/09/2021 a folios 33 y 34 respectivamente, el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013516 DE 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

cual se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 17 del 2019 numeral 3.6.3**.**

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad del producto en el material de envase (Jeringa prellenada de vidrio neutro tipo I con tapon de halobutilo) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad MEGALABS 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 (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. 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/03 15:09:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCION Nro. 2022039944 del 28 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20221247474 de fecha 2022/11/28 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221247474 de fecha 2022/11/28 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES) :	SICMAFARMA S.A.S. Ubicado en la Cra 19 No 120 - 71, Oficina 515, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla contiene FITOMENADIONA (VITAMINA K1) 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja de cartón etiquetada o impresa por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado., Caja de cartón etiquetada o impresa por 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado.,
INDICACIONES:	HEMORRAGIAS ASOCIADAS A HIPOPROTROMBINEMIA, CAUSADA POR MEDICAMENTOS QUE AFECTEN LA SÍNTESIS DE LA VITAMINA O ENFERMEDADES QUE DISMINUYEN SU ABSORCION. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL RECIEN NACIDO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PRESENTAR ANEMIA HEMOLÍTICA Y HEMOGLOBINURIA Y HIPERBILIRRUBINEMIA. LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ALÉRGICAS INCLUYE ANAFILACTOIDEAS, DOLOR LOCAL Y A VECES ERITEMA EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN. ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO, LACTANCIA, INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS, PRECAUCIONES GENERALES VÍA INTRAVENOSA: EL USO CRÓNICO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR UNA TEMPORARIA RESISTENCIA A LA DEPRESIÓN DE PROTROMBINA CAUSADA POR ANTICOAGULANTES. NO ADMINISTRAR SI SE PRESENTA SEPARACIÓN DE FASES O TURBIDEZ DEL CONTENIDO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20032468 **RADICACION:** 20221247474 **FECHA:** 2022/11/28

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante

Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/28 16:07:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011652 del 24 de Marzo de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20231021018 de fecha 2023/02/01 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el

término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0012646-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : ADICION IMPORTADOR: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 20032468 **RADICACION:** 20231021018 **FECHA:** 2023/02/01

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 08:44:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026455 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009011883 del 30/04/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012722-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ASTONIN H TABLETAS, a favor de MERCK S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191032244 del 22/02/2019, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ASTONIN® H TABLETAS en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita la adición del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito No. 20191032244 del 22/02/2019, el interesado allegó solicitud de adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicada en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026455 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) 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.

pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ASTONIN® H TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019 M-012722-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK S.A. ubicado en la Av. Carrera 9 No. 101 - 67, Piso 5 Oficina 501 A, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MERCK KGAA & CO, DOMICILIO SPITTAL, DRAU-AUSTRIA ubicado en Werk Spittal, Hössigasse 20, 9800 Spittal an der Drau, en Austria.
IMPORTADOR:	MERCK S.A. ubicado en la Av. Carrera 9 No. 101 - 67, Piso 5 Oficina 501 A, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FLUDROCORTISONA 0,100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50 y 100 tabletas. **MUESTRA MÉDICA:** Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 5 y 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Terapia farmacológica: - Síndrome de hipotensión constitucional (esencial) / hipotensión ortostática. - Hipotensión ortostática en la neuropatía autonómica (hipotensión ortostática neurogénica). Terapia de reemplazo en: - Enfermedad de Addison - Síndrome adrenogenital con pérdida de sal
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	La fludrocortisona no se debe usar en pacientes con: todas las enfermedades que incluyan o predispongan a edemas (por ejemplo, insuficiencia cardiaca, cirrosis hepática, nefrosis), hipertensión, esclerosis cerebral avanzada, choque hipovolémico, hipotensión debida a enfermedades orgánicas del corazón o hipocalemia, úlcera péptica, infecciones por hongos, osteoporosis grave, psicosis, diabetes mellitus, tuberculosis activa, a menos que se estén usando drogas como quimioterapia. <u>Precauciones y Advertencias</u> El tratamiento a largo plazo con el producto requiere el monitoreo médico regular, especialmente el monitoreo de la presión sanguínea y de los niveles de electrolitos. Puede requerirse una restricción en la dieta de sal y un suplemento de potasio. La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse al paciente para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC) que han sido reportados después del uso de corticoides sistémicos y tópicos.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026455 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 27649
RADICACIÓN: 20191032244 **FECHA:** 22/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013021767 de 25/07/2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: - El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2012028574 de 19/09/2012.

ARTICULO CUARTO: - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ASTONIN® H TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009 M-012722-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
ASTONIN® H TABLETAS	Caja plegadiza	6000	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50 tabletas
	Tubo de polipropileno blanco	6000	
	Tapones de polipropileno	6000	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
ASTONIN® H TABLETAS	055818C	31/01/2021	1.469 unidades	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50
	424718A	31/08/2021	6.000 unidades	

ARTICULO QUINTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019026455 DE 27 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.06.27 13:29:53 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 09/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190264 55 del 27/06/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Cód

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009011883 DE 30 de Abril de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251260 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 230282 del 20/04/1999, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-012722, para IMPORTAR Y VENDER, el producto ASTONIN H TABLETAS, a favor de MERCK COLOMBIA S.A., con domicilio en SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.;

Que mediante escrito No 20081-4435, el interesado solicitó Renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Auto No 2009-010784, el Invima solicitó aclaración sobre los estudios de estabilidad, si se va a hacer reprocesamiento y allegar caracterización de caso de usuario.

Que mediante escrito No 2009-68292, el interesado dio respuesta a. Ante lo cual se acoge lo solicitado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal, y en Norma Farmacológica 9.1.3.0.N10, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Renovar: REGISTRO SANITARIO por un término de DIEZ (10) años al:

PRODUCTO:	ASTONIN H TABLETAS.
MARCA(S):	ASTONINE.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-012722 -R1 **VIGENTE HASTA:** 12 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	MERCK S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S):	MERCK KGAA & CO. DOMICILIO SPITTAL, DRAU-AUSTRIA CON DOMICILIO EN AUSTRIA.
IMPORTADOR(ES):	MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE FLUOROCORTISONA 0,10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X FRASCO DE POLIPROPILENO BLANCO X 50 y 100 TABLETAS. MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X FRASCO DE POLIPROPILENO BLANCO X 5 Y 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	TOR ALTO TRASTORNO DE SISTEMICO HIPOTENSION ORTOSTATICA SECUNDARIA O DISAUTONOMIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ULCERA PEPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTEMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSION ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERAPICAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	27619
RADICACIÓN:	20083411195 **FECHA:** 18/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, y artículo 24, Decreto 677 de 1995, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque correctos. Las etiquetas independientemente, si son las aceptadas en el país de origen o se elaboran para Colombia deberán llevar las contraindicaciones, advertencias, de acuerdo al oficio interno SRS364 82 07. Se debe tener en cuenta las observaciones realizadas, y allegarlas dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de abril de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA (e) DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 2

RESOLUCION Nro. 2023024244 del 5 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. 20231146679 de fecha 2023/06/02 el Señor(a) HECTOR JOSE ROBLES CASTRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto FLUMETOL NF OFTENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231146679 de fecha 2023/06/02 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que 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:	FLUMETOL NF OFTENO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0001782-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la Paseo del Norte No. 5255 Col Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, méxico., con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. Ubicado en la CALLE 98 No. 9A - 41 Of. 507 - 508 EDIFICIO AB PROYECTOS,BOGOTA D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la PASEO DEL NORTE NO. 5255 ZAPOPAN , JALISCO, con domicilio en MEXICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SUSPENSIÓN contiene ACETATO DE FLUOROMETALONA 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO X 5 ML . FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA BLANCA PARA GOTERO DE POLIPROPILENO., CAJA DE CARTÓN CON FRASCO FRASCO X 3 ML FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA BLANCA PARA GOTERO DE POLIPROPILENO.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS DIVERSAS CONDICIONES INFLAMATORIAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, ASÍ COMO EN PADECIMIENTOS ALÉRGICOS QUE RESPONDAN A LA ADMINISTRACIÓN DE ESTEROIDES TÓPICOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	QUERATITIS POR HERPES SIMPLE, VACCINIA VIRUS, VARICELA Y OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS FÚNGICAS O VIRALES DE CÓRNEA Y CONJUNTIVA; INFECCIONES PURULENTAS SIN TRATAR, HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL USO PROLONGADO DE ESTEROIDES CON APLICACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA PUEDE FAVORECER EL DESARROLLO DE ÚLCERAS CORNEALES MICÓTICAS, ASÍ COMO LA APARICIÓN DE GLAUCOMA Y CATARATA. SI ESTE PRODUCTO SE USA POR 10 DÍAS O MÁS, LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEBE SER MONITORIZADA. PARA LAS PERSONAS QUE UTILIZAN LENTES DE CONTACTO SE RECOMIENTA QUITÁRSELOS ANTES DE LA APLICACIÓN Y DESPUÉS DE 10 A 15 MINUTOS COLOCARLOS NUEVAMENTE. PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, NO TOQUE NI PONGA EN CONTACTO LA PUNTA DEL DISPENSADOR CON CUALQUIER SUPERFICIE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE AUTORIZADOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995'. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO'.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19931060 **RADICACION:** 20231146679 **FECHA:** 2023/06/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/05 01:39:15 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. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE No: 19996710 **RADICACIÓN:** 20181268778

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009007849 del 20/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009416 por el término de diez (10) años para el producto DIZPACIL® JARABE 20mg/5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012028462 de 19/09/2012, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al acta 50 de 2011, numeral 3.6.1 de la comisión revisora en relación con los medicamentos que contienen el principio activo Fluoxetina. 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta frasco) allegados mediante escrito 2012094139 del 14/08/2012.

Que mediante radicado No. 20181268778 del 28/12/2018, el señor Luis Emiro González, en calidad de Representante Legal de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto DIZPACIL® JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de su representado.

Que mediante Auto No. 2021015879 del 16/11/2021, el INVIMA requirió al interesado lo siguiente:

1. Fórmula fabricación cualicuantitativa
2. Registros de (Batch record)
3. Estándares de referencia
4. Materias primas
5. Impurezas elementales
6. Validación
7. Estabilidad
8. Artes materiales de envase y empaque

Que mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022, el interesado, allegó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante Resolución No. 2022003292 del 02/02/2022, el INVIMA aprobó los artes de materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211079621 del 23/04/2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No.2021027222, expedida por INVIMA el 02/07/2021, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

PLANTA II con domicilio en la Avenida de las Américas No.71C – 40 BOGOTA - D.C., vigentes hasta el 09/08/2024, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022 folios 2005, 2006 y 2008, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.1; Acta 15 de 2016 numeral 3.1.1.2 y Acta 34 de 2018 SEM numeral 3.1.9.10 de la Comisión Revisora.

Que allega estudios de estabilidad acelerada (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de dos lotes que cubren 3 meses y estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de Tres (3) años.

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N20, Acta de Comisión Revisora No. 50 de 2011, numeral 3.6.1; Acta 15 de 2016 numeral 3.1.1.2, Acta 34 de 2018 SEM numeral 3.1.9.10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DIZPACIL® JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0009416-R1** INVIMA 2022M-0009416-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Carrera 37A No.25-52, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en la Avenida de las Américas No. 71C – 40 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral (Jarabe)
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100mL de Solución Oral (Jarabe) contienen FLUOXETINA CLORHIDRATO 0,4472 g, equivalente a FLUOXETINA BASE 0,4 g
PRESENT. COMERCIAL: Caja de Cartón cartulina que contiene un frasco PET ámbar por 70 mL
INDICACIONES: Antidepresivo, desorden disfórico premenstrual.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. Embarazo y lactancia:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer trimestre. El mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular después de la exposición materna con Fluoxetina. Advertencias y Precauciones: Disfunción sexual: Los Inhibidores Selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS) y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene propilparabeno y metilparabeno. Este producto contiene sacarosa, administrar con precaución en pacientes con diabetes. Este producto no debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL:	Tres (3) Años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19996710
RADICACIÓN: 20181268778 **FECHA:** 28/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegados mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022 folios 2005, 2006 y 2008, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con 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. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses. Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal del Titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/22 10:38:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

REGISTRO SANITARIO

Radicado: 2017008396 09/02/2017 10:23:32 a.m.

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006007247 del 10/04/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005587 al producto FLUOXETINA TABLETAS 20 mg, bajo la modalidad de Importar y Vender a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante escrito No. 2015169233 del 16/12/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., solicitó Renovación del Registro Sanitario No. 2006 M-0005587 para el producto FLUOXETINA TABLETAS 20 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008392 del 12/08/2016, el INVIMA requirió: Allegar foto del estándar de referencia, nueva información farmacológica, corrección de artes y estudios de estabilidad completos.

Que mediante radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A. presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 2015169233 del 16/12/2015 y respuesta al auto radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, la interesada presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma: Allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, como foto del estándar de referencia, nueva información farmacológica, estudios de estabilidad completos y artes del material de envase y empaque con las correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61-sur 84 de SABANETA ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia por 3 años, conforme a la Resolución No. 2016036527 del 19/09/2016, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes en la forma farmacéutica Sólidos (tabletas), con vigencia hasta el 08/11/2019.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 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.

Que el nombre del producto se otorga como genérico de acuerdo con lo solicitado por el interesado a folio 8 del radicado inicial.

Que los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales y uso institucional presentadas mediante respuesta al auto radicado No. 2016154132 de fecha 31/10/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10. y las Actas de Comisión Revisora No. 35 del año 2007 numeral 3.8.31; No. 36 del año 2012 numeral 3.4.3, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Radicado: 2017000881 09/02/2017 10:23:32 a.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FLUOXETINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006567-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A NRO 61- SUR 84 DE SABANETA ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FLUOXETINA CLORHIDRATO 22.370 mg EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER EN PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
INDICACIONES:	TRASTORNOS OBSESIVOS COMPULSIVOS Y BULIMIA. DESORDEN DISFÓRICO PREMESTRUAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MISMOS. EL USO CONCOMITANTE CON TRÍPTANES, ISRN PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUIETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES, CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y CHOQUE ANAFILÁCTICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS 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 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."

Radicado: 2017000098 09/02/2017 10:23:32 a.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017002904 DE 30 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19956947
RADICACIÓN: 2015169233 **FECHA:** 16/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como diseño único para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister) y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 2016154132 del 31/10/2015, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 15:13:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: jespinosar Revisó: cordiro_medicamentos

Radicado: 2017003098 09/02/2017 10:23:32 a.m.



1015-202201368

Sabaneta, 20 de enero de 2022

Doctor
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de Renovación Automática de Registro Sanitario y agotamiento de material de envase y empaque, **FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, expediente 19956947.

Respetado Doctor,

Nos permitimos allegar la documentación legal y técnica para la solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto **FLUOXETINA 20 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 comerciales:

Material de envase: Blister PVC-Aluminio x 10 tabletas recubiertas.

- Caja x 20 Tabletas Recubiertas (Solicitud IUM No. 47301).
- Caja x 30 Tabletas Recubiertas (Solicitud IUM No. 47302).
- Caja x 300 Tabletas Recubiertas (IUM aprobado No. 1F102566 1000 100).

Laboratorios Laproff

Medicamentos para mejor calidad

Solicitamos además agotamiento del material de envase y empaque que se relaciona a continuación:

- Aluminio 25 micras x 177 mm Fluoxetina 20 mg tabletas recubiertas Comercial: 18,074 kg
- Aluminio 25 micras x 177 mm Fluoxetina 20 mg tabletas recubiertas Institucional: 185,659 kg
- Caja Plegadiza Fluoxetina 20 mg x 300 Tabletas recubiertas: 22168 unidades

Se aclara que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aqui relacionadas corresponden a material de empaque sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

Declaro que la información está contenida en 1369 folios.

Atentamente,

LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
C.C. 42.865.036 de Envigado, Antioquia

CARLOS MARIO GARCÍA RESTREPO
Director Técnico
C.C. 71.633.263 de Medellin, Antioquia

Anexos: NA

Transp Aux. Deisy P.A.

Oficina Virtual Invima

FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Nombre: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA

E-mail: lposada@laproff.com

Fecha de creación:2022-01-25 14:23:23

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: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA
Número de cédula: 42865036
Razón Social: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO
NIT: 890902165-7
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1297024405
Valor de Consignación: 12003564
Dirección: CRA43A NUMERO 61 SUR 84
Departamento: ANTIOQUIA
Ciudad: SABANETA
Número de Expediente: 19956947
Numero de Folios: 1369
Número telefónico: 3227980 ext 2341

Se allega información técnica y legal mediante link [https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lpo ... A?e=sHbsNd](https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lposada_laproff_com/Eg27y9KuQAlPqDwCWRZEq5oBNoIzKKyH4bde7B3rjXP0EA?e=sHbsNd) para solicitud de renovación automática

Principio Activo: FLUOXETINA
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

» CARTA-SOLICITUD-RENOVACION-REGISTRO.pdf

Detalles del Ticket Actualizar es pagina

ID de seguimiento:	BPZ-U7V-BLLP
Ticket Numero :	291150
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-01-25 14:23
Actualizado:	2022-03-11 16:08
Categoria:	Medicamentos - T
Respuestas:	1

Respuesta de : **Invima** » 2022-01-28 13:03:03

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: 20221019880

Llave: 053155

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

» 20221019880-5.pdf

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016038128 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000928 de 18/01/2006 se concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2006M-005067 R1 al producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.5% en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito No. 2015141619 del 26/10/2015, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.5%, en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Que mediante auto No. 2016005042 del 18/05/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez evaluada la información allegada con el radicado No. 2015141619 del 26/10/2015, requirió sobre los siguientes aspectos: - Proporcionalidad del lote estándar de fabricación.

Que mediante escrito No. 2016112017 del 16/08/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al auto No. 2016005042 del 18/05/2016, complementando la información inicial radicada con el No. 2015141619 del 26/10/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con los radicados: No. 2015141619 del 26/10/2015 y No. 2016112017 del 16/08/2016 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016112017 del 16/08/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2016005042 del 18/05/2016.

Que los bocetos del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015141619 del 26/10/2015, cumplen con el Decreto 677/95 artículos 72 y 78. Por lo tanto; los bocetos del material envase (etiqueta) para las presentaciones comerciales, del producto de la referencia, al cumplir con la normatividad, se aprueban en el artículo segundo del presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicado en la calle 36 # 2C-22, Cali, Valle del Cauca, Colombia, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015021895 del 04/06/2015, con una vigencia hasta el 02/07/2018.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 11 de 1996 numeral 2.1.2.; No. 18 de 1996 numeral 2.3.6. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	ENEMA SOLUCION SALINA 2.5%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-005067-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle, Colombia.
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 # 2C-22, Cali, Valle del Cauca, Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA ADMINISTRAR POR VIA RECTAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016038128 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIAS DE ADMINISTRACION:	RECTAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL CONTIENE CLORURO DE SODIO USP 2,50 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO POR 1000 mL Y CÁNULA RECTAL PRELUBRICADA INCORPORADA AL SISTEMA. ENVUELTA EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.
INDICACIONES:	RECOMENDADO EN LA LIMPIEZA PREOPERATORIA DEL INTESTINO GRUESO. PARA EVACUACION DE HECES FECALES DEL INTESTINO ANTES DEL EXAMEN CON RAYOS X (ABDOMEN SIMPLE, COLON POR ENEMA Y COLOSCOPIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009465 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	APENDICITIS, ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	18 MESES PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	200636
RADICACIÓN:	2015141619 **FECHA:** 26/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de empaque (Caja plegadiza) y material de envase (blister) allegados con el radicado No. 2015141619 del 26/10/2015, de las presentaciones comerciales, 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, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 15 y 18 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (35% HR ± 5%) (30° C ± 2).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de

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. 2016038128 DE 27 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Alimentos–INVIMA, dentro 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 27 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: mvanegas, Técnico: dpulido Revisó: comina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [redacted].28 15:23:[redacted] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64B-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 BC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017044998 DE 25 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: 200636 RADICACIÓN: 2017024989 FECHA: 24/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-005067-R2 VIGENCIA: 22/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016038128 de 27 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-005067-R2, al producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.6% en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2017000401 de 5 de Enero de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA aprobó la adición del Fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8 B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca.
Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016038128 del 27/09/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante escrito número 2017024989 radicado el 24/02/2017 el Señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-005067-R2, en el sentido de solicitar aprobación de la actualización de los artes de material de envase.

Que mediante Auto No. 2017006880 de 23 de mayo de 2017, se requirio al interesado aclaración sobre el nombre declarado en la etiqueta y ajustar los artes incluyendo información faltante, para dar cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicado No. 2017121346 de fecha 25/08/2017, el Señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado especial de TECNOQUIMICAS S.A. da respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico - legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que los artes del material de envase allegados como respuesta auto cumplen con lo establecido en artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme al requerimiento realizado mediante Auto No. 2017006880.

Que la línea 01 8000 incluida en los textos de los artes, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 TécnicoLegales 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

Bogotá
www.invima.gov.co

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017044995 DE 25 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 10 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016038125 de 27 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-005067-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, para el producto ENEMA SOLUCION SALINA 2,5% en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de APROBAR:

1. Los artes de material de envase allegados mediante respuesta auto a través de radicado No. 2017121346 de 25 de agosto de 2017 (primera radicación: 20170249699) de los cuales reposa copia en el expediente, en reemplazo de los anteriores, como diseño único para todas las presentaciones comerciales aprobadas y para todos los fabricantes aprobados para el producto ENEMA SOLUCION SALINA 2,5%.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mendoza. Técnico: regueros Revisó: invima_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.25 09:55:36 -05'00'
Razón: Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Ubicación: BOGOTA D.C. - Colombia

Bogotá
www.invima.gov.co