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. 2017000401 DE 5 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 200638 **RADICACIÓN:** 2016173441 **FECHA:** 02/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-005067-R2 **VIGENCIA:** 22/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016173441 radicado el 02/12/2016, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición del Fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica Cauca.

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. 2016038128 del 27/09/2016 que concedió Renovación del 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:** La adición del Fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Via 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular del registro debe allegar los resultados del estudio de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV, realizado con el nuevo fabricante una vez este finalice, de acuerdo al compromiso allegado y dando cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

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

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

GP 202 - 1 SC-1341 - 1 CO-SC-1341-1

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. 2017000401 DE 5 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: iguelalmeno. Técnico: vandrazeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2017.01.05 17:03:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

CF 202 - 1 · ISO 9001 · IQNet

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. 2015018241 DE 11 de Mayo 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: 200635 RADICACIÓN: 2015043937 FECHA: 10/04/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-005067-R1 VIGENCIA: 07/02/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006000828 de 18 de enero de 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 Resolución No. 2006020402 de fecha 08/09/2006, el INVIMA aprobo los artes del material de empaque allegados mediante radicado 2006061650 en respuesta a acto. como único diseño. Copia de los mismos reposa en el expediente.

Que mediante Resolucion No. 2013025833 de 30 de Agosto de 2013 el INVIMA aprobó MODIFICAR la Resolucion No. 2006000828 de 18/01/2006, que concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2006 M-005067-R1 a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali - Valle , para el producto Enema Solución Salina 2.5% en la modalidad FASRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Cambio de titularidad del registro del producto de la referencia: Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali A: Tecnoquimicas S.A. con domicilio en Cali.

Que mediante escrito numero 2015043937 radicado el 10 de abril 2015, el Señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-005067-R1, en el sentido de adición de fabricante alterno a Tecnofar TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica Cauca. Colombia

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / Legales allegados por el interesado con los radicados 2015043937 del 10/04/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que una vez revisada la documentacion allegada, se evidencia contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumpliendo con el literal c. Articulo 24 del Decreto 677 de 1995.

Que Tecnofar TQ S.A.S, con domicilio Conjunto Industrial Parque Sur Villa Rica via Santander de Quilichao, Cauca actualmente cuenta con Certificado de Buenas Practicas de Manufactura según Resolución No. 2013030911 de 11/10/2013, vigente hasta 12/11/2016 para principios activos formas farmacéuticas esteriles y no estriles comunes liquidos ,soluciones.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas, este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el articulo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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. 2015018241 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006000928 de 18 de enero de 2000 que concedio Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-005067-R1 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**

Adición de fabricante Tecnofar TQ S.A.S, con domicilio Conjunto Industrial Parque Sur Villa Rica, vía Santander de Quilichao, Cauca que actualmente cuenta con Certificado de Buenas Practicas de Manufactura según Resolución No. 20120309111 de 11/10/2013,vigente hasta 12/11/2016, los cambios aquí aprobados deben incluirse en los artes de material de empaque y envase aprobados mediante Resolución No. 2006020402 de fecha 05/09/2006.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar TQ S.A.S, con domicilio Conjunto Industrial Parque Sur Villa Rica, vía Santander de Quilichao, Cauca,, bajo condiciones de zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995,y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS 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 11 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma valida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].11 20:12:[illegible] COT
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. 2013035833 DE 30 de Agosto 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 200938 **RADICACIÓN:** 2013037887
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-005067-R1

FECHA: 16/04/2013
VIGENCIA: 07/02/2016

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 Resolución No. 2006020402 de fecha 06/08/2006, el INVIMA aprobó los artes del material de empaque allegados mediante radicado 2006051869 en respuesta a auto, como único diseño Copia de los mismos reposa en el expediente

Que mediante escrito número 2013037887 radicado el 16/04/2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado o de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de autorizar cesión de los derechos del registro sanitario: De: Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali, A: Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali.

Que mediante auto No. 2013005408 de fecha 17/07/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

"1. Favor allegar otro si al contrato firmado entre las partes, de forma tal que en este documento se especifique quién se encargara del control de calidad del producto terminado, almacenamiento de muestras de retención y realización de los estudios de estabilidad."

Que mediante escrito No. 2013089857 de fecha 12/08/2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado o de la sociedad Tecnoquímicas S.A. presentó respuesta al referido auto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2013037887 radicado el 16/04/2013 y teniendo en cuenta que las modificaciones del nombre del titular de un producto, conllevan a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el Registro Sanitario este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en este expediente obra documento legalizado donde consta el cambio de titular:

De: Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali
A: Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali.

Que en contrato suscrito entre el fabricante del producto y nuevo titular, allegado con radicado inicial como "Otro si al contrato" presentado con radicado 2013089857 de 12/08/2013 se establece claramente las responsabilidades frente a control de calidad, muestras de retención y realización de estudios de estabilidad.

Que una vez revisados los documentos Técnico Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006000928 de 18/01/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-005067-R1 a favor de Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali – Valle , para el producto Enema Solución Salina 2.5% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de titularidad del registro del producto de la referencia: Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en Cali, A: Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali.

RESOLUCION No. 2013035833 DE 30 de Agosto 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 30 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Técnico : [illegible]
Legal: A. Flórez
Revisó: [illegible]

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006020403 DE 06/09/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las Facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 200636 **RADICACIÓN:** 2006029146 **FECHA:** 09/05/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-005067-R1 **VIGENCIA** 07/02/2016

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 número 2006029146 radicado el 09/05/2006, la Señora JULIA ISABEL GUTIERREZ, actuando en calidad de APODERADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR las artes del material de empaque allegados.

Que mediante auto No 2006004167 de 24/05/2006 notificado mediante estado No 60683 de 02/06/2006 se requirió al interesado a fin de que allegara información adicional para acceder al tramite de la solicitud.

Que mediante escrito radicado bajo No 2006051650 de 05/08/2006 el interesado dio respuesta al precitado auto.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006000928 de 18/01/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-005067-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER 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 las artes del material de empaque allegados mediante radicado 2006051650 en respuesta a auto, como datos diseño. Copia de los mismos reposa en el expediente.**

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre 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. 20099 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006004965 DE 16/03/2006

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: 200636 **RADICACIÓN:** 2005080120

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000928 de 18/01/06 EL INVIMA concedió renovación del registro Sanitario No. INVIMA M-005067-R1, para el producto ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

CONSIDERANDO

Que mediante radicado 2006007601 de 09/02/2006 la señora JULIA ISABEL GUTIERREZ A., Actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A. allego las etiquetas correspondientes al producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.5% conforme lo establecido en la resolución 243710 de 1999 y la Resolución 2006000928 de 18/01/2006.

Que conforme al Decreto 677/95 Articulo 72 item j, las etiquetas deberán llevar la condición de venta.

Que los bocetos allegados con radicado 2006007601 de 09/02/2006 hace falta la inclusión de la CONDICION DE VENTA: la cual es Con Formula Medica según lo dispuesto en la Resolución 2006000928 de 18/01/2006 .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR los bocetos del material de empaque presentados con radicado 2006007601 de 09/02/2006, os cuales deberán corresponder a la etiqueta del producto de la referencia, por las razones expuestas en el considerando de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos 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 16 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20696 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006000928 DE 18/01/2006

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251290 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 022211 de Junio 04 de 1996 EL INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA M-0050678 para el producto ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que con base en el Decreto 677, la norma Farmacológica No. 8.1.11.0.3010, Acta de Comisión Revisora No. 11/1996 numeral 2.1.2., el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Aprobación de la Evaluación Farmacéutica Resolución No. 2005011092 de 28/10/2005 y por medio de lo anterior otorga la RENOVACIÓN DEL REGISTRO y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS .

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENEMA SOLUCION SALINA 2.5%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006 M-0005067-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 FEB. 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	RECTAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml. contiene CLORURO DE SODIO USP 2,5g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 1000mL.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	APENDICITIS. ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	18 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	200636
RADICACIÓN:	2005080120 **FECHA:** 13/12/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta que debera actualizar EL NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO aquí otorgado, lo anterior dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. Debe incluir siempre el numero del lote de fabricación su fecha de vencimiento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse 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 18 de Enero 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. 26609 – 29911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2005021092 DE 28/10/2005
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacéutica

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 200636 **RADICACIÓN: 2005039006** **FECHA: 05/07/2005**

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005039006 del 05/07/2005, el señor VICTOR ALONSO PEDROZA actuando en calidad de representante legal de la sociedad BAXTER S.A. solicitó aprobación de la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA para el producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.5%, con el fin de obtener el Registro Sanitario o Renovación del Registros Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2005039006, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 8.1.11.0.N10 y en el acta de Comisión Revisora No. 11 de 1996 (numeral 2.1.2).

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, se encontró que el proyecto de etiquetas SI cumple con lo dispuesto en él.

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACEUTICA para el producto ENEMA SOLUCION SALINA 2.5% a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO USP 2.50g
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION PARA ADMINISTRAR POR VIA RECTAL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 1000mL.
VIDA ÚTIL:	DIECIOCHO (18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	APENDICITIS, ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 28 de Octubre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2005010514 DE 14/06/2005

Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación 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: 200636 **RADICACIÓN:** 2005024686

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 022211 de Junio 04 de 1996 EL INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA M-0050678 para el producto ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 236274 de Junio 04 de 1999, EL INVIMA modificó El Registro Sanitario en el sentido de autorizar ampliación del tiempo de vida útil del producto a diez y ocho (18) meses.

Que mediante resolución No 2002001714 del 25 de Enero de 2002 el INVIMA autorizó las etiquetas para el producto.

Que mediante escrito numero 2005024686 de fecha 04/05/2005, el señor VICTOR ALONSO PEDROZA CAMPO, actuando en calidad de Representante Legal del titular, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido de cambiar el nombre del producto de ENEMA SOLUCIÓN SALINA 2.5%, a TRAVAD ENEMA SOLUCIÓN SALINA AL 2.5%.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisado el expediente se encuentra que el nombre actual del medicamento es su denominación genérica y teniendo en cuenta que en el parágrafo tercero del articulo 78 del decreto 677 de 1995, se establece lo siguiente: "cuando el INVIMA otorgue Registro Sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca", este instituto encuentra que la solicitud del interesado no es procedente, ya que se estarían incumpliendo las disposiciones establecidas por la ley, toda vez que se está incluyendo la marca "TRAVAD".

Que de conformidad con lo anteriormente expuesto, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, no acepta el cambio de nombre del producto solicitado por el interesado mediante radicado No 2005024686 de fecha 04/05/2005, en consecuencia,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de modificación del Registro Sanitario, radicada con numero 2005024686 de fecha 04/05/2005, por lo expuesto en la parte considerativa de esta resolución.

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Junio de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Gina P Buendía G.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2005004641 DE 17/03/2005
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación 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: 200636 **RADICACIÓN:** 2004070574

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 022211 de Junio 04 de 1996 EL INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA M-005067 para el producto ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 236274 de Junio 24 de 1999, EL INVIMA modificó El Registro Sanitario en el sentido de autorizar ampliación del tiempo de vida útil del producto a diez y ocho (18) meses.

Que mediante resolución No 2002001714 del 25 de Enero de 2002 el INVIMA autorizó las etiquetas para el producto.

Que mediante escrito Nº 2004070574 de 09/11/2004 el señor Victor Alonso Pedroza Campo, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Baxter S.A., solicitó aprobación de etiqueta para el producto.

Que mediante auto Nº 2004005911 notificado mediante estado Nº 041360 de 20/12/2004 se informó al interesado que para continuar con el trámite era necesario que corrigiera a las etiquetas de acuerdo a lo siguiente:

1. El nombre del producto debe ir tal y como fue concedido en el Registro Sanitario, es decir: "Enema solución salina al 2,5%" y no como allí aparece.
2. Debe retirar las indicaciones del producto las cuales no son permitidas en los materiales de envase y empaque para producto de venta con fórmula médica. Además debe retirar la frase "Para lavado del intestino grueso".
3. Falta la leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Que mediante escrito Nº 2005010077 de 24/02/2005 del interesado da respuesta al anterior auto, realizando las correcciones solicitadas, pero allega una etiqueta con diseño diferente a la inicialmente presentada y con una marca que no ha sido autorizada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Luego de revisar las etiquetas allegadas con la modificación inicial y al entrar a verificar que se hubiese cumplido con lo requerido en el auto, este instituto encuentra que en las etiquetas allegadas con la respuesta al auto se incluye la marca "Travad" la cual en ningún momento el interesado justifica; por lo tanto las etiquetas allegadas no pueden ser aceptadas ya que el nombre con el cual se concedió el registro sanitario fue su denominación genérica.

Igualmente el interesado debe entender que la administración solo puede requerir al interesado por una sola vez y si con la respuesta el interesado modifica o incluye su petición inicial la administración no puede entrar nuevamente a requerirlo sino que debe entrar a decidir su solicitud con todos los documentos allegados.

En mérito de lo expuesto, este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la aprobación de etiquetas por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Marzo de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2002001714 DE 25/01/2002
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 200636 **RADICACIÓN:** 2002001191 **FECHA:** 21/01/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-005067 **VIGENCIA** 13/06/2006

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 022211 de Junio 04 de 1996 EL INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA M-005067 para el producto ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 236274 de Junio 04 de 1999, EL INVIMA modificó El Registro Sanitario en el sentido de autorizar ampliación del tiempo de vida útil del producto a diez y ocho (18) meses.

Que mediante escrito número 2002001191 radicado el 21/01/2002, la doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada del titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar las etiquetas para el producto de la referencia conforme a las artes allegadas.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 022211 del 04/06/1996 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-005067 a favor de LABORATORIOS BAXTER 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 autorizar las etiquetas para el producto de la referencia conforme a las artes allegadas.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2002
Vo. Técnico 377 Vo. Legal 320 Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. INVIMA 236274 DE 24 JUN. 1999

Por la cual se CONCEDE la modificación de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **22211** del **4/06/1996**

el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**

concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-005067** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5%**

a favor de **LABORATORIOS BAXTER S.A.**

con domicilio en **CALI-COLOMBIA**

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 150 DE ENERO 5 DE 1999, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE AMPLIACION DE LA FECHA DE EXPIRACION DEL PRODUCTO DE DOCE (12) MESES A DIECIOCHO (18) MESES.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **22211** del **4/06/1996**

que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-005067** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5%**

a favor de **LABORATORIOS BAXTER S.A.**

con domicilio en **CALI-COLOMBIA**

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR AMPLIACION DEL TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO A DIECIOCHO (18) MESES DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PRESENTADOS.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **200636**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 24 JUN. 1999

Vo.Legal_____ Vo.Subdirector_____

LUIS EDUARDO ORTIZ MALUENDAS
Director General (e)

REPUBLICA DE COLOMBIA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A.

RESOLUCION No. 022211 DE 19 04 JUN 1996
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 1290 de 1994 y el 677 de 1995, y el acuerdo 005 del 12 de Julio de 1995

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE:

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

PRODUCTO	:	ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5 %.
REGISTRO SANITARIO INVIMA No.		M-005067 VIGENTE HASTA 13 JUN. 2006
TIPO DE REGISTRO	:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR	:	LABORATORIOS BAXTER S.A..
DOMICILIO	:	CALI-VALLE
FABRICANTE	:	LABORATORIOS BAXTER S.A..
DOMICILIO	:	CALI-VALLE
FORMA FARMACEUTICA	:	SOLUCION (ENEMA) VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS	:	CLORURO DE SODIO 2.5 g..
INDICACIONES	:	RECOMENDADO EN LA LIMPIEZA PREOPERATORIA DEL INTESTINO GRUESO. PARA EVACUACION DE HESES FECALES DEL INTESTINO ANTES DEL EXAMEN CON RAYOS X (ABDOMEN SIMPLE, COLON POR ENEMA Y COLOSCOPIA)
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	:	APENDICITIS, ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
OBSERVACIONES	:	ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.
TIEMPO DE VIDA UTIL	:	1 AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACION.
EXPEDIENTE No.	:	200.836

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a los 04 JUN 1996

ALFONSO GARCIA VARGAS
Subdirector de Licencias y Registros
ERICA

MINISTERIO DE SALUD

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

AUTORIZACIÓN

DATOS EXPEDIENTE

No.CERM 19981201884

NUMERO : **200636** PRODUCTO **ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.6%**

Titular	: LABORATORIOS BAXTER S.A.	Domicilio Titular	: CALI-COLOMBIA
Fabricante	: LABORATORIOS BAXTER S.A.	Domicilio Fabricante	: CALI. COLOMBIA.
Fabricante Adicional	: NINGUNO	Domicilio Fabte.Adic.	: NINGUNO
Importador	: NINGUNO	Domicilio Importador	: NINGUNO
Importador Adicional	: NINGUNO	Domicilio Imp. Adic.	: NINGUNO

DATOS REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario	: INVIMA M-005067	Expedido por	: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA
Modalidad	: FABRICAR Y VENDER	Venta	: CON FÓRMULA FACULTATIVA
Forma farmacéutica	: SOLUCIÓN (ENEMA)	Vigencia	: Martes 13 de Junio de 2008

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS CERTIFICA QUE:

SU VENTA AL PÚBLICO ES CON FÓRMULA FACULTATIVA

AUTORIZA: EL PROYECTO DE ETIQUETAS Y EMPAQUES ALLEGADO PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL X 1000 mL.XXX

OBSERVACIONES: NINGUNA

Se expide en Santafé de Bogotá D.C., República de Colombia el Viernes 18 de Diciembre de 1998

A solicitud del Representante Legal del Titular del Registro

Vo.Bo.

LUIS EDUARDO ORTÍZ MALUENDAS
Subdirector de Licencias y Registros

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ENEMA SOLUCION SALINA 2,5%					
Expediente:	200636	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-005067-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1996/06/04	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	18 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.11.0.N10/A11de1996#2.1.2/A18de1996#2.3.6		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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.						

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 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

APENDICITIS, ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: RECTAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Bolsa plástica de PVC grado médico por 1000 mL y cánula rectal prelubricada incorporada al sistema. Envuelta en bolsa de Polietileno de Alta densidad.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B05CB01	SODIO CLORURO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSION	SOLUCIONES DE IRRIGACION	SOLUCIONES SALINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORURO DE SODIO	2.50000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	MA	TECNOQUIMICAS S.A.	Calle 23 No. 7 - 39 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	TECNOFAR TQ S.A.S.	Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BAXTER S.A.	Calle 36 No. 2C - 22 COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021015543 DE 30 de Abril de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033545 de 15 de octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015335, para Fabricar y Vender el producto FUROSEMIDA 20 mg / 20 mL, a favor de BIO ESTERIL S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 28 A – 43, en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20191218539 de 06/11/2019, la señora Sonia Yamile Torres Mora, actuando en calidad de representante legal de BIO ESTERIL S.A.S., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FUROSEMIDA 20 mg / 20 mL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución inyectable a: solución estéril.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021015543 DE 30 de Abril de 2021

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FUROSEMIDA 20 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0015335-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIO ESTERIL S.A.S., ubicado en Kilometro 3.3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza - Cundinamarca.
FABRICANTE:	BIO ESTERIL S.A.S., ubicado en Kilometro 3.3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza - Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución estéril (solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular e Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene FUROSEMIDA 20 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10, 50 y 1000 ampollas de PEBD.
INDICACIONES:	Diurético, Antihipertensivo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20067799
RADICACIÓN:	20191218539 **FECHA:** 06/11/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2021015543 DE 30 de Abril de 2021

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

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017026218 de 28 de junio de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/30 09:15:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024005143 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 23947 **RADICACIÓN:** 20231341682 **FECHA:** 28/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-007577-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-007577-R3 para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2021036700 de 27/08/2021 se realiza corrección de la Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, en el sentido de corregir el Artículo Primero del Resuelve, quedando el número de registro sanitario de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2021M-007577-R4.

Que mediante escrito número 20231341682 radicado el 28/12/2023, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-007577-R4, en el sentido de: Artes a color de la plegadiza y blíster de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la adición de troqueles.

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 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005143 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

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. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. 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.

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 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2021015565 del 30/04/2021 que concedió la Renovación número INVIMA 2021M-007577-R4, para el producto FUROSEMIDA 40 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231341682 del 28/12/2023, en los Folios 10 al 21, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido

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

RESOLUCIÓN No. 2024005143 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvargasg, Técnico: dconchac Revisó: slopezl

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

RESOLUCIÓN No. 2023047099 DE 6 de Octubre de 2023

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

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

RADICACIÓN: 20221267374 **FECHA:** 20/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221267374 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 SIETE (7) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del Decreto 3733 de 2005.

Que mediante Auto No. 2023007870 del 08/08/2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar algunas correcciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231226439 del 24/08/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con SEIS (6) materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que dicho Decreto establece en el literal c) del Artículo 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. 20231226439 del 24/08/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de SEIS (6) 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. 20231226439 del 24/08/2023 (radicado inicial 20221267374), 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. 2023047099 DE 6 de Octubre de 2023
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

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

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20211186607
Llave: 180230
Folios: 7
Fecha rad: 15/09/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: FUROSEMIDA 40 MG
Expediente: 23947
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de plegadiza y blíster de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 15 de octubre 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

RESOLUCION No. 2021036700 DE 27 de Agosto 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: 23947 **RADICACIÓN:** 20211100473
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007577-R3 **VIGENCIA:** 14/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005014749 de 10/08/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2005M-007577-R2 para el producto FUROSEMIDA MK 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Jamundí - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016004653 de 12/02/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-007577-R3 para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-007577-R3 para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20211100473 radicado el 24/05/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, en el sentido de corregir el Artículo Primero del Resuelve.

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 solicitud de corrección allegada bajo escrito No. 20211100473, correspondiente a la renovación del registro sanitario y la información que reposa en el expediente 23947; se evidenció que le asiste razón al interesado, toda vez que se confirma que mediante Resolución No. 2016004653 del 12/02/2016, se concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-007577-R3; siendo lo correcto el Registro con No. INVIMA 2021M-007577-R4 en la Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2021015565 de 30/04/2021, en el Artículo Primero de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera:

*"**RESUELVE***

***ARTICULO PRIMERO:** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al*
***PRODUCTO:** FUROSEMIDA 40 mg*
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-007577-R4 *INVIMA 2021M-007577-R4*
(…)"

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

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. 2021036700 DE 27 de Agosto 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.

Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021015565 DE 30 de Abril de 2021

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

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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 2005014749 de 10 de agosto de 2005, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-007577-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA MK 40 mg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Jamundí – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2016004653 de 12/02/ 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-007577-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA 40 mg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20201226751 de 01/12/2020, el señor Antonio Ramírez 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 FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante escrito número 20201249399 del 21/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca, mediante alcance al expediente, allegó Artes a color de plegadiza y blíster de la presentación comercial y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021015565 DE 30 de Abril de 2021

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FUROSEMIDA 40 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-007577-R3
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 Jamundí – Valle del Cauca
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FUROSEMIDA 40,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno. Caja plegadiza por 252 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 21 tabletas cada uno.
MUESTRA MEDICA:	Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Diurético.
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:	Insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015565 DE 30 de Abril de 2021

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

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

EXPEDIENTE No.: 23947
RADICACIÓN: 20201226751 **FECHA:** 01/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 20201226751 de 01/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **FUROSEMIDA 40 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-007577-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
FUROSEMIDA 40 mg	Cajas plegadizas	11.700 **(und)**	Caja plegadiza por 300 tabletas
	Caja plegadiza institucional	29.400 **(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 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Radicado: 20211080505
Llave: 300161
Folios: 7
Fecha rad: 26/04/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **FUROSEMIDA 40 MG**
Expediente: 23947
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de plegadiza y blíster de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 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. 2019043430 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 23947 **RADICACIÓN:** 20191133269 **FECHA:** 15/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007577-R3 **VIGENCIA:** 08/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191133269 de 15/07/2019, el señor Antonio Ramírez Echave, 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 que le sea aprobada:

1. La adición de presentación comercial.
2. Los artes de material de empaque y envase
3. La autorización de agotamiento del material de envase del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

Que el interesado solicita actualización de artes y agotamiento del material de empaque del producto FUROSEMIDA 40 mg en la presentación caja por 300 tabletas, por la eliminación de la franja verde con la leyenda MEDICAMENTO ESENCIAL.

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. 2016004653 del 12/02/2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-007577-R3, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación del producto en mención:

   Presentación comercial
   - Caja plegadiza x 30 tabletas en blíster PVC/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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019043430 DE 1 de Octubre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes

2. Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191133269 de 15/07/2019, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias del material de empaque del producto **FUROSEMIDA 40 mg** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2016M-007577-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
FUROSEMIDA 40 mg	Caja plegadiza	32.600	Caja por 300 tabletas
		43.300	Caja por 300 tabletas(Institucional)

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 1 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
01 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: sciluentesm, Técnico: dsuarezo Revisó: cordina_medicamentos

Firma verdad

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.02 08:18:41 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

RESOLUCIÓN No. 2016042070 DE 11 de Octubre 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: 23947 **RADICACIÓN:** 2016081143 **FECHA:** 17/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007577-R3 **VIGENCIA:** 08/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005014749 de 10 de agosto de 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-007577-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA MK 40 mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2016004653 de fecha 12/02/ 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007577-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA 40 mg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2016023631 de 23 de junio de 2016, el INVIMA aprobó la adición de la PRESENTACION COMERCIAL: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster; 2. Adición de la presentación MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster; 3-Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 2016058496 de 03 de mayo de 2016, para la presentación muestra médica. La línea 01 8000 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que mediante radicado No. 2016081143 de fecha 17/06/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar: La adición de las presentaciones comercial e institucional: Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO POR 30 tabletas cada blíster.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 2016081143 de fecha 17/06/2016; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones comerciales e institucionales a adicionar, estas no requieren estudios de estabilidad y cumplen con lo solicitado en el literal b) del artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque aprobados mediante Resolución No. 2016004653 de fecha 12/02/ 2016 y allegados con Radicado No. 2016002334 de fecha 01/01/2016, continúan siendo los aprobadas para el producto de referencia por lo tanto se hacen extensivos a las presentaciones aprobadas en el presente proveído.

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

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

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. 2016042070 DE 11 de Octubre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004653 de fecha 12/02/ 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007577-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las presentación comercial: Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster.
2. La adición de las presentación uso institucional: Caja plegadiza por 300 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO POR 30 tabletas cada blíster.

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** 11 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó. Legal: naguirreb, Técnico: dguerrerom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].11 15:09:[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 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet 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. 2016028642 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 23947 **RADICACIÓN:** 2016060519 **FECHA:** 06/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007577-R3 **VIGENCIA:** 06/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005014749 del 10/08/2005 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2005 M-007577 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA MK 40mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundi, Valle.

Que mediante Resolución No. 2016004653 del 12/02/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007577-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA 40 mg, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Resolución No. 2016023631 del 23/06/2016, el INVIMA aprobó: ADICION DE LA PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.
2-ADICION DE LA PRESENTACION MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.
3-Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2016058496 del 03 de Mayo de 2016 , para la presentación Muestra Medica. . La línea 01 8000 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto. En adelante las Presentaciones comerciales figuraran de la siguiente manera:
CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS C /U, EN SU PRESENTACION COMERCIAL.
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION COMERCIAL.
CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS EN SU PRESENTACION USO INSTITUCIONAL.
USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 252 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 21 TABLETAS CADA UNO.
PRESENTACION MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

Que mediante escrito número 2016060519 del 06/05/2016, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de empaque (caja plegadiza) del producto FUROSEMIDA 40 mg. con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003508, por cuanto mediante Resolución No. 2016004653 del 12/02/2016, el INVIMA otorgó la renovación y se actualizó el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2016060519 del 06/05/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2005014749 del 10/08/2005 fueron aprobados los artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2004079110 del16/12/2004, los cuales corresponden al material de empaque, que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2016004653 del 12/02/2016, la cual concedió la Renovación del Registro, se aprobaron nuevos artes de material de empaque, allegados mediante Radicado No. 2016002334 del 1 de enero de 2016 (radicado inicial 2015061979 del 20/05/2015).

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud el interesado indica las cantidad del material de envase a agotar marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003508, como se relaciona a continuación:

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. 2016026642 DE 28 de Julio de 2016
Por la cual se Autoriza un procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
FUROSEMIDA 40 mg.	Cajas plegadiza	33.575 Unidades

Teniendo en cuenta el cambio realizado en los artes de material de empaque y la razón por la cual se solicita la autorización de agotamiento (renovación del registro sanitario), 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.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en los Decretos 677 de 1995 y 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 del material de empaque (Caja Plegadiza) del producto FUROSEMIDA 40 mg, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003508, con ocasión a la renovación del registro, por un término de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
FUROSEMIDA 40 mg	Cajas plegadiza	33.575 Unidades

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 28 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.28 15:08:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: mgerzonp, Técnico: cgonzalezv1 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 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016023631 DE 23 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 23947 **RADICACIÓN:** 2016058496 **FECHA:** 03/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007577-R3 **VIGENCIA:** 08/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005014749 del 10 de agosto de 2005 el INVIMA concedió renovación de Registro sanitario No INVIMA 2005 M-007577 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA MK 40 mg. a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundi.

Que mediante Resolución No 2016004653 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2005M-007577 R3 para el producto FUROSEMIDA 40 mg., en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Jamundi-Valle.

Que mediante escrito número 2016058496 radicado el 03/05/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-007577-R3, en el sentido de que le sea aprobado:

1-ADICION DE LA PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

2-ADICION DE LA PRESENTACION MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

3.Artes de material de empaque para la presentación Muestra Medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación hecha por el interesado este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega artes de material de empaque y envase de la presentación Muestra Medica para el producto de referencia mediante radicado 2016058496 radicado el 03/05/2016, los cuales una vez evaluados se evidencia que los mismos corresponden a lo establecido en el articulo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal b) del articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el producto de referencia incluye en los artes la franja verde de Medicamento esencial y se encuentra conforme al articulo 72 literal (I) y esta incluido en el listado de medicamentos del POS.

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. 2016004653 del 12 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-007577-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto FUROSEMIDA 40 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1-ADICION DE LA PRESENTACION COMERCIAL:CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

2-ADICION DE LA PRESENTACION MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-76
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016023631 DE 23 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

3-Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2016058496 del 03 de Mayo de 2016 , para la presentación Muestra Medica. . La linea 01 8000 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta linea, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

En adelante las Presentaciones comerciales figurarán de la siguiente manera:

CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS C /U. EN SU PRESENTACION COMERCIAL.

CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER, PRESENTACION COMERCIAL.

CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS EN SU PRESENTACION USO INSTITUCIONAL.

USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

CAJA PLEGADIZA POR 252 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 21 TABLETAS CADA UNO.

PRESENTACION MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.23 17:38:25 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: ovargasv, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

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. 2016004653 DE 12 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 010268 del 29 de Junio de 1995, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA M-007577-R1 para el producto FUROSEMIDA MK 40 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali -Valle.

Que mediante Resolución No 2005014749 de 10 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2005M-007577 R2 para el producto FUROSEMIDA 40 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Jamundi-Valle.

Que mediante escrito No. 2015061979 del 20 de mayo de 2015, el señor Antonio J. Ramirez Echave , actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto FUROSEMIDA 40 mg en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto No. 2015010707, de fecha 30 de Septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Estándares de referencia
2. Materia prima
3. Producto terminado
4. Metodología de análisis
5. Etiquetas
6. Estabilidad

Que mediante escrito No. 2016002334 del 14 de enero d 2016, el señor Antonio J. Ramírez Echave , actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado allegando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015061979 del 20 de mayo de 2015 y como respuesta al auto radicado No. 2016002334 del 14 de enero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2014010870 del 23 de abril de 2014, concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA para la fabricación de medicamentos con formas farmacéuticas no estériles, con vigencia hasta 16 de mayo de 2017. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica.

Que mediante concepto emitido en Acta 23 de 2005 numeral 3.16.9, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 48 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 49 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 65%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 0P2777 y 0B0781 y usando como material de envase blister de PVC blanco - Aluminio, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 2016002334 del 14/01/2016 (respuesta a auto), cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales. Las presentaciones institucionales deben dar cumplimiento al parágrafo 4 del Artículo 72 del Decreto 677/95. Los artes de material de empaque contienen la línea 01 8000 la cual debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2.

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

RESOLUCIÓN No. 2016004653 DE 12 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.5.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FUROSEMIDA 40 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-007577-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en KM 23 VIA CALI- JAMUNDI
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FUROSEMIDA 40 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA POR 252 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 21 TABLETAS CADA UNO. USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	DIURÉTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA E HIPONATREMIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2016004653 DE 12 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 23947
RADICACIÓN: 2015061979 **FECHA:** 20/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 2016002334 del 1 de enero de 2016 (respuesta a auto), como único diseño para la presentación comercial e institucional autorizada. Las presentaciones institucionales deben dar cumplimiento al parágrafo 4 del Artículo 72 del Decreto 677/95. La linea 01 8000 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto. Los artes de material de envase 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 natural por 49 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 65%HR +/- 5%HR).

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.15 16:55:23 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015028038 DE 17 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 23947 **RADICACIÓN:** 2015080400 **FECHA:** 25/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-007577-R2 **VIGENCIA** 24/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005014749 del 10 de agosto de 2005 el INVIMA concedió renovación de Registro sanitario No INVIMA 2005 M-007577 R2 para FABRICAR Y VENDER el producto FUROSEMIDA MK 40mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Jamundi.

Que mediante Resolución No. 2006014077 DE 23/06/2006, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de Aprobar como acondicionador del producto a FABRIFARMA S.A. con domicilio en Cali- Valle.

Que mediante escrito número 2015080400 radicado el 25/06/2015, el Señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado o representante legal de laboratorios TECNOQUIMICAS S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M – 007577-R2, en el sentido de APROBAR :
1.- Adición de Presentación Comercial.
2.- Adición de la presentación Institucional.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2015080400 de fecha 25/06/2015, podemos considerar que la adición de la presentación comercial y la Presentación Institucional, en sus presentaciones caja por 300 Tabletas en Blisteres por 30 Tabletas, las cuales cumplen con los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005014749 del 10 de agosto de 2005 que concedio Registro Sanitario número INVIMA 2005M-007577-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto FUROSEMIDA MK 40 MG. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

1.- Adición de Presentación Comercial.
2.- Adición de la presentación Institucional.

Los cuales fueron presentados mediante Radicado No. 2015080400 de fecha 25/06/2015, por lo cual podemos considerar que la adición de la presentación comercial y la Presentación Institucional, en sus presentaciones caja por 300 Tabletas en Blisteres de PVC / ALUMINIO por 30 Tabletas, las cuales cumplen con los Artículos 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 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015028038 DE 17 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTÍCULO SEGUNDO : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 17 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquiroz. Técnico: yguzman Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.17 15:54:20 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 1 - 51 / 68
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION Nro. 2023027106 del 20 de Junio de 2023

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

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACION:** 20231114498 **FECHA:** 2023/05/02

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 2021/10/01

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231114498 de fecha 2023/05/02 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

administrativo."

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003222-R1 , para el producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Se aprueba exclusión de acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S.

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

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

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

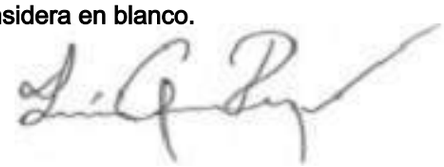
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Junio de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023030140 del 6 de Julio de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201065262 de fecha 2020/03/25 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS, 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. 20201065262 de fecha 2020/03/25 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0003222-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS MK S.A.S. Ubicado en la Carrera 6 No. 23 - 30, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) Ubicado en la kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA contiene GABAPENTIN 300.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 10 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS., Caja x 20 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno., Caja x 30 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno., Caja x 40 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno., Caja x 50 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno., MUESTRA MÉDICA: Caja x 30 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno,
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE, ÚTIL COMO ALTERNATIVO Y COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES, COMPLEJAS Y GENERALIZADAS REFRACTARIAS A OTROS ANTICONVULSIVANTES CONVENCIONALES. ADYUVANTE EN EL MANEJO DEL DOLOR NEUROPÁTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS. ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA. DEBIDO A QUE NO ES EFICAZ EN CRISIS DE AUSENCIA PUEDE EXACERBAR ESTAS EN PACIENTES CON EPILEPSIAS MIXTAS. NO SUSPENDER ABRUPTAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN. RASH CUTÁNEO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS). AUMENTA EL RIESGO DE IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRECAUCIONES: LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LOS ANTICONVULSIVANTES EN LOS PACIENTES EN LOS PACIENTES EPILÉPTICOS PUEDE PRECIPITAR UN STATUS EPILÉPTICO. EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MORFINA, PUEDE CAUSAR UN INCREMENTO EN LAS CONCENTRACIONES DE GABAPENTINA. PUEDE PRODUCIR MAREOS Y SOMNOLENCIA, LO QUE PODRÍA INCREMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS). SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE EL MEDICAMENTO PUEDE

PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA SEVERA, POR LO QUE DEBE VIGILARSE LA PRESENCIA DE SIGNOS COMO DIFICULTAD PARA RESPIRAR, AUMENTO DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA, CONFUSIÓN O CANSANCIO EXTREMO DURANTE EL TRATAMIENTO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 2004.

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

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACION:** 20201065262 **FECHA:** 2020/03/25

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Julio de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023027106 del 20 de Junio de 2023

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

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACION:** 20231114498 **FECHA:** 2023/05/02

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 2021/10/01

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231114498 de fecha 2023/05/02 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

administrativo."

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003222-R1 , para el producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : Se aprueba exclusión de acondicionador TECNOFAR TQ S.A.S.

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

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

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

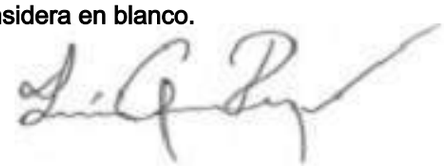
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Junio de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20211045228
Llave: 537333
Folios: 7
Fecha rad: 10/03/2021

Laboratorios MK S.A.S

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS**
Expediente : 19942333
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 LABORATORIOS MK S.A.S., del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color de plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 31-May-2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
asesores1@mkmail.com

Nit. 860.055.822-4

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

RESOLUCIÓN No. 2019035007 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACIÓN:** 20191082584 **FECHA:** 06/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2004004788 del 25 de marzo de 2004, el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003222, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015023249 DE 16 de Junio de 2015, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2015M-0003222-R1, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI – VALLE

Mediante Resolución 2015031854 del 12 de agosto de 2015 el Invima aprobó el cambio de razón social del Titular, de GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA a LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali - Valle.

Que mediante resolución No. 2019006235 del 22 de febrero de 2019 el INVIMA aprobó:
1. Actualización de información farmacológica de acuerdo a la solicitud realizada mediante la Resolución No. 2018044951 de 18 de octubre de 2018 de llamado a revisión de oficio, según lo solicitado en el oficio 3000-0322-18 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia.
2. Los artes de material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20181260836 de 18/12/2018.
3. El agotamiento de las existencias de producto terminado de GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS.

Que mediante escrito número 20191082584 del 06/05/2019, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003222-R1, en el sentido de aprobar cambios de excipientes, vida útil, proceso de manufactura, metodología analítica, especificaciones del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191082584 del 06/05/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presenta nueva fórmula cualicuantitativa, la descripción del proceso de fabricación, especificaciones de las materias primas, controles en proceso, especificaciones del producto terminado, especificaciones y controles de calidad de materias primas y producto terminado, metodología analítica, validación de la metodología analítica de producto terminado, patrones de referencia y estudios de estabilidad natural.

Que el proceso de manufactura y los controles en proceso mantienen una secuencia temporal y son pertinentes a la forma farmacéutica.

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad natural con una frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses para tres lotes pilotos (EX6T34, EX6T35, EX6T36), efectuados bajo condiciones de zona climática (30°C ± 2 °C 65% HR ± 5 %RH).

Que los cambios realizados no afectan la calidad, eficacia y seguridad del producto de referencia y por tanto es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2019035007 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015023249 DE 16 de Junio de 2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003222-R1 a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de formulación, proceso de manufactura y controles en proceso, metodología analítica y su validación, especificaciones de materias primas y producto terminado, correspondientes a la información presentada, y en consecuencia, quedando como única fórmula de producto la allegada mediante radicado No. 20191082584 del 06/05/2019.

2. La vida útil de 24 meses para el producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS **a** partir de la fecha de fabricación y almacenando a una temperatura inferior a 30 °C en su envase original, de acuerdo a lo establecido en las consideraciones de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
: Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: kdiazc Revisó: cordina_medicamentos

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019006235 DE 22 de Febrero de 2019

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

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACIÓN:** 20181260836 **FECHA:** 18/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181260836 de 18/12/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cali - Valle, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de información farmacológica de acuerdo a la solicitud realizada mediante la Resolución No. 2018044951 de 18 de Octubre de 2018 de llamado a revisión de oficio, según lo solicitado en el oficio 3000-0322-18 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia, referente a los medicamentos que contienen como principio activo gabapentina, frente al informe de seguridad sobre el riesgo de depresión respiratoria asociado al uso de gabapentina aun sin uso concomitante de medicamentos opioides, emitido por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), incluyendo en las Precauciones y Advertencias el siguiente texto:
"Se debe advertir a los pacientes que el medicamento puede producir depresión respiratoria severa, por lo que debe vigilarse la presencia de signos como dificultad para respirar, aumento de la frecuencia respiratoria, confusión o cansancio extremo durante el tratamiento".

2. Artes de material de envase y empaque incluyendo el cambio anterior.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado se debe a actualización de la información farmacológica, que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento se encuentra vencido, y conforme a la importancia de los cambios realizados (ajuste y ampliación de Advertencias del producto), frente al uso adecuado del medicamento, el plazo para agotar las existencias de producto terminado será de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019006235 DE 22 de Febrero de 2019

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

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

Por otra parte, dado que la presentación Caja x 30 cápsulas en blister PVC-PVDC transparente / aluminio por 10 cápsulas cada uno no lleva inserto y que el interesado no informó en su solicitud la manera en la cual realizará el acondicionamiento de dicho material de empaque con la nueva información farmacológica, no es procedente la aprobación de autorización de agotamiento para las 11.750 unidades, considerando que los cambios realizados son significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento.

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. 2015023249 de 16 de junio de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003222-R1, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cali - Valle, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. Actualización de información farmacológica de acuerdo a la solicitud realizada mediante la Resolución No. 2018044951 de 18 de Octubre de 2018 de llamado a revisión de oficio, según lo solicitado en el oficio 3000-0322-18 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia, referente a los medicamentos que contienen como principio activo gabapentina, frente al informe de seguridad sobre el riesgo de depresión respiratoria asociado al uso de gabapentina aun sin uso concomitante de medicamentos opioides, emitido por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), incluyendo en las Precauciones y Advertencias el siguiente texto:
   "Se debe advertir a los pacientes que el medicamento puede producir depresión respiratoria severa, por lo que debe vigilarse la presencia de signos como dificultad para respirar, aumento de la frecuencia respiratoria, confusión o cansancio extremo durante el tratamiento".

2. Los artes de material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20181260836 de 18/12/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores, cuya copia reposa en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado de GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS; según lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	VENCIMIENTO
GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS	Caja x 30 cápsulas en blíster PVC-PVDC transparente / aluminio por 10 cápsulas cada uno.	7T3719	38	12/2020
		8D1532A	7.448	05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Negar la solicitud de agotamiento para 11.750 unidades del material de empaque caja plegadiza, correspondiente a la presentación Caja x 30 cápsulas en blíster PVC-PVDC transparente / aluminio por 10 cápsulas cada uno, por las razones expuestas en el considerando del presente proveído.

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. 2019006235 DE 22 de Febrero de 2019

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 22 de Febrero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom. Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.25 09:03:14 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018044951 DE 18 de Octubre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 19942333 **RADICACIÓN:** 20181043275
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015023249 de 16 de Junio de 2015, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2015M-0003222-R1, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995 y en el Decreto 843 de 2016. En tal sentido, los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, el último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, disponen:

> *Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*
>
> *a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*
> *b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y*
> c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume*.
>
> Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*
>
> Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:
>
> 1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

En virtud de lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

De acuerdo con el oficio 3000-0322-18 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos referente a los medicamentos que contienen principio activo Gabapentina,

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. 2018044951 DE 18 de Octubre de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

frente al informe de seguridad sobre el riesgo de depresión respiratoria asociada al uso de Gabapentina aun sin uso concomitante con medicamentos opioides, emitido por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), se debe llamar a revisión de oficio estos productos con el fin de ajustar la información farmacológica en las Precauciones y Advertencias, incluyendo el siguiente texto:

> *"Se debe advertir a los pacientes que el medicamento puede producir depresión respiratoria severa, por lo que debe vigilarse la presencia de signos como dificultad para respirar, aumento de la frecuencia respiratoria, confusión o cansancio extremo durante el tratamiento".*

Revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto de este expediente se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS registrado a favor del titular LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de precauciones y advertencias, para ajustar el registro sanitario, 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 18 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCION No. 2016002701 DE 29 de Enero de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942333
RADICACIÓN: 2015143533 **FECHA:** 29/10/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA:** 07/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25 de Marzo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003222, para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 300 mg CAPSULAS, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015023249 del 16 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M-0003222-R1, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Radicado No. 2015143533 del 29 de Octubre de 2015, el Señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de Apoderado de LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales (plegadiza) para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2015143533 de 29 de Octubre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013038572 de 19/12/2013, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto en referencia, allegados mediante Radicado 2011087373 de 02/08/201.

Que mediante Resolución No. 2015023249 de 16/06/2015, se aprueban nuevos artes de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante respuesta de auto con Radicado No. 2015025142 del 03/03/2015, Radicado Inicial No. 2013149185 de 16/12/2013.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica el tipo de material, la cantidad a agotar y la fecha de agotamiento como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	FECHA DE AGOTAMIENTO
Plegadiza	20.000 Unidades	Agosto de 2016

Teniendo en cuenta la importancia de los cambios aprobados los cuales implican ampliación de contraindicaciones y advertencias, en donde influye el uso adecuado del medicamento, la autorización de agotamiento será por un termino de **(3) meses** improrrogables.

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

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

Bogotá - Colombia
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. 2016002701 DE 29 de Enero de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de 20.000 unidades de material de empaque (plegadiza) del producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS, aprobados mediante Resolución No. 2013038572 de 19/12/2013, marcados con Registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003222, por un término de **(3) meses improrrogables** , por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD INVENTARIO	FECHA DE AGOTAMIENTO
Plegadiza	20.000 Unidades	Agosto de 2016

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 - CPACA.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ypotesd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.01 20:38:2[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
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. 2015031854 DE 12 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: 19942333 **RADICACIÓN:** 2015091042 **FECHA:** 16/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENCIA** 07/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25/03/2004, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0003222 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 300 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2015023249 de 16 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M-0003222-R1, para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito número 2015091042 radicado el 16/07/2015, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios MK S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003222-R1, en el sentido de cambiar la razón social del titular de Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda. - Grufarcol Ltda a Laboratorios MK S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015091042 del 16/07/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada, Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad Laboratorios MK S.A.S., es procedente el cambio de razón social del Titular. Toda vez que se evidencia en la cámara de comercio aportada por el interesado.
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. 2015023249 de 16 de Junio de 2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003222-R1 a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto GABAPENTIN 300 MG CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de razón social del Titular, de GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA a **LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali - Valle**

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

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. 2015031854 DE 12 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.

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 12 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: jquirozc, Técnico: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.13 16:41:12 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015023249 DE 16 de Junio 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 escrito número 2013149185 del 16/12/2013, Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., solicita la renovación del registro sanitario para el producto GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS.

Que mediante Auto No. 2014010751 del 14 de Noviembre de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado aclarar, complementar y corregir la información allegada en cuanto a: 1. Composición de las cápsulas de gelatina. 2. Especificaciones de calidad del producto terminado. 3. Artes.

Que mediante escrito No. 2015025142 del 03/03/2015, el interesado presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014010870 del 23/04/2014 con validez hasta el 16/05/2017.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio acondicionador cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2013030911 del 11/10/2013 con validez hasta el 12/11/2016.

Que los artes del envase y empaque allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2015025142 del 03/03/2015 cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995; por tal razón serán aprobados en la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante actas No. 38 de 2011, numeral 3.4.10 y No. 53 de 2013, numeral 3.12.27, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.9.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0003222-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 JUL 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) con domicilio en el kilómetro 23 vía Cali – Jamundí, JAMUNDÍ – VALLE.
ACONDICIONADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en el Conjunto Industrial Parque Sur Villa Rica, vía Santander de Quilichao, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015023249 DE 16 de Junio 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.

FORMA FARMACÉUTICA:	CÁPSULA DURA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada CÁPSULA contiene GABAPENTIN 300 mg
PRESENT. COMERCIALES:	Caja x 10, 20, 30, 40 y 50 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja x 30 CÁPSULAS, en blíster PVC-PVDC transparente / ALUMINIO por 10 CÁPSULAS cada uno.
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE, ÚTIL COMO ALTERNATIVO Y COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES, COMPLEJAS Y GENERALIZADAS REFRACTARIAS A OTROS ANTICONVULSIVANTES CONVENCIONALES. ADYUVANTE EN EL MANEJO DEL DOLOR NEUROPÁTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS. ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA. DEBIDO A QUE NO ES EFICAZ EN CRISIS DE AUSENCIA PUEDE EXACERBAR ESTAS EN PACIENTES CON EPILEPSIAS MIXTAS. NO SUSPENDER ABRUPTAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN. RASH CUTÁNEO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS). AUMENTA EL RIESGO DE IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRECAUCIONES: LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LOS ANTICONVULSIVANTES EN LOS PACIENTES EN LOS PACIENTES EPILÉPTICOS PUEDE PRECIPITAR UN STATUS EPILÉPTICO. EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MORFINA, PUEDE CAUSAR UN INCREMENTO EN LAS CONCENTRACIONES DE GABAPENTINA. PUEDE PRODUCIR MAREOS Y SOMNOLENCIA, LO QUE PODRÍA INCREMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS).
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.
VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19942333
RADICACIÓN:	2013149185 **FECHA:** 16/12/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo ID 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. 2015023249 DE 16 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2015025142 del 03/03/2015, como únicos para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5 % H.R.).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.06.16 15:40:52 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015008413 DE 3 de Marzo de 2015
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, 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: 19942333
RADICACIÓN: 2013035936
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0003222
VIGENCIA: 22/04/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25/03/2004, INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003222 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 300 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004008389 del 13/05/2004, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2004004788 del 25 de marzo de 2004 que otorgo el registro sanitario para el producto de la referencia, en el sentido de corregir en el item fabricante el domicilio, siendo lo correcto TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2004011837 de 02/07/2004, el INVIMA autorizó las artes a color definitivas de la plegadiza y el blister los cuales deben incluir el numero de lote y la fecha de vencimiento dando cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677/95, como diseño único las cuales reemplazan a las aprobadas con el registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038227 de 4 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado 2011087373 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2014009607 de 8 de Abril de 2014, el INVIMA, aprobó:
1. Incluir en las contraindicaciones y advertencias: "éste medicamento aumenta le riesgo de ideas de auto lesión y suicidio" conforme a lo establecido en el ACTA 55/2012 numeral 3.6.1
2.Artes de material de empaque y envase(caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado No. 2013115456 del 09/10/2013 como único diseño autorizado para las presentaciones existentes del producto de referencia.
3.Cambio de nombre a GABANTIN 300mg para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

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

GP 262 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015008413 DE 3 de Marzo de 2015
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, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el Decreto 677 de 1995, artículo 100, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 55 de 2012, numeral 3.6.1 manifiesta:

> ***"CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de auto lesión o suicidio, con base en los reportes internacionales.*
> *Carbamazepina.*
> *Divalproato Sódico.*
> *Felbamato.*
> *Gabapentin.*
> *Lamotrigina.*
> *Levetiracetam.*
> *Oxcarbazepina.*
> *Pregabalina.*
> *Tiagabina.*
> *Topiramato."*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto GABANTIN 300mg, encuadra dentro de los productos que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio mediante Acta 55 de 2012, numeral 3.6.1. En consecuencia, mediante Resolución No. 2013029036 de 26 de septiembre de 2013, el INVIMA ordenó llamar a revisión de oficio al producto en mención.

Que mediante escrito número 2013115456 radicado el 09/10/2013, Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad comercial GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar adición de contraindicaciones y advertencias: la precaución de aumento de ideas de auto lesión y suicidio de acuerdo a lo estipulado en Acta 55 numeral 3.6.1 del 2012 quedando en adelante así: "precauciones y advertencias: aumenta el riesgo de ideas de auto lesión ó suicidio", Cambio de nombre a GABAPENTIN 300 mg Cápsulas y Aprobación de nuevos artes para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas para el producto de referencia donde se incluye las contraindicaciones y advertencias adicionadas.

Que una vez revisados los argumentos expuestos por el interesado, la Dirección encontró que mediante la Resolución No. 2014009607 de 8 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó La información allegada mediante escrito No. 2013115456 radicado el 09/10/2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 55 de 2012, numeral 3.6.1 referente a:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015008413 DE 3 de Marzo de 2015
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, 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.

(...)"recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de auto lesión o suicidio, con base en los reportes internacionales"(...)

Por último, si bien el numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, éste Despacho considera innecesario, enviar el expediente a la Sala para su estudio toda vez que, es claro que el titular dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2013029036 y al Acta 55 de 2012, numeral 3.6.1 y que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto GABANTIN® 300mg cuyo titular es GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. 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 3 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: portegac, Técnico: sgodcyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.04 15:00:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

GP 202 - 1
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. 2014009607 DE 8 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942333
RADICACIÓN: 2013115456
FECHA: 09/10/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0003222
VIGENCIA: 22/04/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25/03/2004, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0003222 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 300 Mg. CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004008389 del 13/05/2004, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2004004788 del 25 de marzo de 2004 que otorgo el Registro Sanitario para el producto de la referencia, en el sentido de corregir en el ítem fabricante el domicilio, siendo lo correcto TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2004011837 DE 02/07/2004, el INVIMA autorizó las artes a color definitivas de la plegadiza y el blister los cuales deben incluir el numero de lote y la fecha de vencimiento dando cumplimiento al articulo 72 del Decreto 677/95, como diseño único las cuales reemplazan a las aprobadas con el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038227 DE 4 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado 2011087373 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante escrito número 2013115456 radicado el 09/10/2013, ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad comercial GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0003222, en el sentido de **APROBAR**:

1. Adición de contraindicaciones y advertencias: la precaución de aumento de ideas de auto lesión y suicidio de acuerdo a lo estipulado en Acta 55 numeral 3.6.1 del 2012 quedando en adelante así: "precauciones y advertencias: aumenta el riesgo de ideas de auto lesión ó suicidio".
2. Cambio de nombre a GABAPENTIN 300 mg. Tabletas
3. Aprobación de nuevos artes para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas para el producto de referencia donde se incluye las contraindicaciones y advertencias adicionadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 55 del 2012 numeral 3.6.1 expresa:

Adición de Contraindicaciones y advertencias: se debe incluir aumenta el riesgo de tener ideas de auto lesión y suicidio para el producto en mención.

Que las artes allegadas cumplen con lo establecido en Art. 72 y 76 del Decreto 677/95 para el producto de referencia. Teniendo en cuenta que los materiales de envase y empaque siguen siendo los mismos aprobados en Resolución 2004004788 del 25/03/2004.

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

RESOLUCION No. 2014009607 DE 8 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004004788 del 25/03/2004 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003222 a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto GABAPENTIN MK 300 MG CAPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Incluir en las contraindicaciones y advertencias: "éste medicamento aumenta le riesgo de ideas de auto lesión y suicidio" conforme a lo establecido en el ACTA 55/2012 numeral 3.6.1

2. Artes de material de empaque y envase(caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado No. 2013115456 del 09/10/2013 como único diseño autorizado para las presentaciones existentes del producto de referencia.

3. Cambio de nombre a GABANTIN 300mg. para el producto de referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMÙNIQUESE, NOTIFÌQUESE Y CÙMPLASE

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

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

Proyectó: Legal: A. Peña Técnico: C. González Revisó: L. Gil

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

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

RESOLUCION No. 2013038572 DE 19 de Diciembre de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19942333
RADICACIÓN: 2013116256
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0003222
VIGENCIA: 22/04/2014

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25/03/2004, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 0003222 para FABRICAR Y VENDER el producto GABAPENTIN MK 300 mg CAPSULAS a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2004008389 del 13/05/2004, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2004004788 del 25 de marzo de 2004 que otorgo el registro sanitario para el producto de la referencia, en el sentido de corregir en el Item fabricante el domicilio, siendo lo correcto TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI – VALLE y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2004011837 del 02/07/2004, el INVIMA autorizó las artes a color definitivas de la plegadiza y el blister los cuales deben incluir el numero de lote y la fecha de vencimiento dando cumplimiento al articulo 72 del Decreto 677/95, como diseño único las cuales reemplazan a las aprobadas con el registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2011038227 del 4 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado 2011087373 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante escrito No.2013116256 radicado el 11/10/2213, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Grupo Farmacéutico Colombiano Ltda., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2011038227 del 04/10/2011, en el sentido de incluir la presentación muestra médica de caja por 30 cápsulas en blister Alumino/PVDC, tal como se solicito inicialmente mediante radicado 2011087373 .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el radicado No. 2011087373 del 2 de agosto de 2011, se evidencia que le asiste la razón al interesado, toda vez que en dicho radicado se solicito la aprobación de la presentación muestra médica en caja por 30 cápsulas en blister Alumino/PVDC y los artes de la presentación comercial y muestra médica.

Que mediante Resolución No. 2004004788 del 25 de marzo de 2004 que concedió Registro Sanitario al producto de la referencia, el INVIMA dentro de las presentaciones comerciales aprobó la presentación comercial Caja por 30 cápsulas en blister Alumino/PVDC, la cual corresponde a la solicitada como muestra médica.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2011038227 del 04/10/2011, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2011038227 del 04/10/2011, en la parte resolutiva la cual queda de la siguiente manera:

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

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2013038572 DE 19 de Diciembre de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR *la Resolución No. 2004004788 del 25/03/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003222 a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto GABAPENTIN MK 300 mg CAPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de* ***APROBAR:***

1. *Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado 2011087373 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones aprobadas.*

2. *La adición de la presentación muestra médica: Caja por 30 cápsulas en blister Alumino/PVDC.*

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

ok

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: F. Rabon
Revisó: L. Gil

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. 2019029931 DE 17 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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. 2009013864 de 2009/05/19, el INVIMA concedió Registro No. INVIMA 2009M-0009649 en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191095156 de 21/05/2019, 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 GEMFIBROZILO TABLETAS RECUBIERTAS 600 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.

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 del material de envase y/o empaque en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

Scanned by 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

RESOLUCIÓN No. 2019029931 DE 17 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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:	GEMFIBROZILO TABLETAS RECUBIERTAS 600 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009649-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.
ENVASADOR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta - Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene GEMFIBROZILO 600 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 20 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas. Caja por 100 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas. Caja por 300 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de los lípidos en el suero mediante la dieta y otras modificaciones del medio de vida. Aumento secundario grave de triglicéridos que es imposible combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como la Diabetes Mellitus y la Gota) y si no responden a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.
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:	Embarazo, lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Administrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no

Scanned by 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

RESOLUCIÓN No. 2019029931 DE 17 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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 30° C. En su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20005938
RADICACIÓN: 20191095156 **FECHA:** 21/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015027323 de 14 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Deberá retirar la franja verde con la leyenda respectiva y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GEMFIBROZILO TABLETAS RECUBIERTAS 600 mg.**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009649**; 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
GEMFIBROZILO X 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Caja Plegadiza	5.008	X 300Tabletas Multipack Institucional
	Aluminio 25 Micras x 185 mm	62.1 Kg	Uso comercial
		158.13 kg	Uso Institucional

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

02 AGO 2019

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

Firma valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.[illegible] 08:47:[illegible] COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Scanned by CamScanner

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 02/08/2019

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° 20190299371 del 17/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017969 del 22/08/2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007220 para FABRICAR Y VENDER el producto HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2mg/mL a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en Itagui Antioquia.

Que mediante escrito número No. 2017076623 del 01/06/2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro sanitario para el producto HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2mg/mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en Itagüí Antioquia.

Que mediante auto No. 2020004559 del 29/04/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017076623 del 01/06/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Prueba de eficacia antimicrobiana. 2.- Material de empaque. 3.- Información Farmacológica:

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 2017173273 del 28/11/2017 el interesado allegó material de empaque.

Que mediante escrito No. 20201174392 del 25/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017076623 del 01/06/2017, y como respuesta de auto con escrito No. 20201174392 del 25/0/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201174392 del 25/0/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020004559 del 29/04/2020.

Que mediante Resolución No. 2019030788 de 2019-07-22, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - FARMATECH S.A ubicado en Carrera 57 No. 44A – 07 de Medellín Antioquia. - para fabricar en área de producto No estériles 1.1. comunes. 1.1.1. líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones con una vigencia hasta el 2022-09-06.

Que los artes de etiquetas cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL" .

Teniendo en cuenta que para las dos presentaciones comerciales y para ambos casos solo allega estudios de estabilidad natural un solo lote a 48 meses y dos lotes a 24 meses, no es posible predecir una estabilidad a 48 meses por lo anterior solo se aprobaran 24 meses, según Resolución No. 2514 de 1995. "*Duración del estudio tanto como la vida útil que se piense solicitar".*

Que el inserto solo contiene la Información farmacológica lo conceptuada en actas emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 05 de 2015 numeral 3.3.14., por lo anterior quedan aprobado en la presente Resolución.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 05 del 2015 numeral 3.3.14. 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. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HALOPERIDOL SOLUCION ORAL2 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007220-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. ubicado en Carrera 57 No. 44A – 07 de MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene: HALOPERIDOL 2 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 15 mL, CON SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO. CAJA POR UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 20 mL Y SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD., **MUESTRA MEDICA**: CAJA CON UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 15 mL, CON SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO. CAJA POR UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 20 mL Y SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	COMO AGENTE NEUROLÉPTICO EN: O DELIRIOS Y ALUCINACIONES POR: O ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. O PARANOIA. O ESTADO CONFUSIONAL AGUDO, ALCOHOLISMO (SÍNDROME DE KORSAKOFF).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES** · ESTADO COMATOSO · SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): DEPRESIÓN DEL SNC DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALCOHOL Y FÁRMACOS DEPRESIVOS · ENFERMEDAD DE PARKINSON · HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HALOPERIDOL · LESIÓN DE LOS GANGLIOS BASALES **ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO** MORTALIDAD SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA EN ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS HALOPERIDOL. LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADA CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE. LOS ANÁLISIS DE DIECISIETE ENSAYOS CONTROLADOS MEDIANTE PLACEBO (DURACIÓN MODAL DE 10 SEMANAS), PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE TOMABAN FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO DE 1,6 A 1,7 VECES SUPERIOR AL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON

PLACEBO. DURANTE EL TRANSCURSO DE UN ENSAYO TÍPICO CONTROLADO DE 10 SEMANAS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO FUE DE UN 4,5% FRENTE AL 2,6% EN EL GRUPO PLACEBO. AUNQUE LOS PACIENTES FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS, LA MAYORÍA DE LAS MUERTES RESULTARON SER DE NATURALEZA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, MUERTE SÚBITA) O INFECCIOSA (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE SUCEDE CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD. EL GRADO EN QUE SE PUEDE ATRIBUIR A LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS EL AUMENTO DE MORTALIDAD CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, NO ESTÁ CLARO.

EFECTOS CARDIOVASCULARES

SE HAN REGISTRADO ALGUNOS CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES CON HALOPERIDOL, ASÍ COMO ALGUNOS CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA. PUEDEN DARSE CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO LA DOSIS ES ELEVADA Y EN PACIENTES PROPENSOS.

AL OBSERVARSE UNA PROLONGACIÓN DEL QT DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA EN PACIENTES CON ESTADOS ASOCIADOS A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (SÍNDROME DEL INTERVALO QT, HIPOCALEMIA, ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS, FÁRMACOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT), ESPECIALMENTE SI HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL (CONSULTE INTERACCIONES). LAS DOSIS ELEVADAS (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS) O LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, EN PARTICULAR POR VÍA INTRAVENOSA, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES. CUANDO EL HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAVENOSA, DEBERÍA REALIZARSE UNA CONTINUA MONITORIZACIÓN MEDIANTE ECG, DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y DE DISRITMIAS CARDIACAS SEVERAS.

HALOPERIDOL INYECTABLE NO DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA.

TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS DE TAQUICARDIA E HIPOTENSIÓN EN PACIENTES OCASIONALES.

EVENTOS CEREBROVASCULARES

EN ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA, HUBO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. LOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN QUE COMPARARON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EXPUESTOS A CUALQUIER ANTIPSICÓTICO CON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN AQUELLOS NO EXPUESTOS A DICHOS PRODUCTOS MEDICINALES REPORTARON UNA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES APROXIMADAMENTE 1,6 A 1,8 VECES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES EXPUESTOS. ESTE INCREMENTO PUEDE SER MAYOR CON

TODAS LAS BUTIROFENONAS, INCLUYENDO HALOPERIDOL. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE RIESGO ELEVADO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO ELEVADO PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. HALOPERIDOLSE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO

AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, HALOPERIDOL SE HA RELACIONADO CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UNA RESPUESTA IDIOSINCRÁSICA RARA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y ALTERACIÓN DE LA CONSCIENCIA. LA HIPERTERMIA CONSTITUYE A MENUDO EL SIGNO INICIAL DE ESTE SÍNDROME. SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y SE ESTABLECERÁ UNA TERAPIA DE APOYO APROPIADA Y UNA CUIDADOSA OBSERVACIÓN.

DISQUINESIA TARDÍA

COMO OCURRE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, SE PUEDE PRESENTAR UNA DISQUINESIA TARDÍA EN ALGUNOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO PROLONGADO O DESPUÉS DE INTERRUMPIRLO. EL SÍNDROME SE CARACTERIZA PRINCIPALMENTE POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS DE LA LENGUA, EL ROSTRO, LA BOCA O LAS MANDÍBULAS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTAS MANIFESTACIONES PUEDEN SER DE CARÁCTER PERMANENTE. EL SÍNDROME PODRÍA ENMASCARARSE AL REANUDAR EL TRATAMIENTO, AL AUMENTAR LA DOSIS O AL ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO DIFERENTE. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE LO ANTES POSIBLE.

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES

COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN APARECER SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE TIPO TEMBLOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVACIÓN, BRADIQUINESIA, ACATISIA Y DISTONÍA AGUDA.

EN ESTOS CASOS, SE PUEDEN PRESCRIBIR FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA, SEGÚN SEA NECESARIO, PERO NUNCA DE MODO PREVENTIVO. SI SE REQUIERE SIMULTÁNEAMENTE MEDICACIÓN ANTIPARKINSONIANA, PUEDE QUE SEA NECESARIO PROLONGARLA UNA VEZ RETIRADO HALOPERIDOL SI SU EXCRECIÓN FUERA MÁS RÁPIDA QUE LA DE HALOPERIDOL, CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN O LA AGRAVACIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. EL MÉDICO DEBERÁ TENER PRESENTE EL POSIBLE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CUANDO ADMINISTRE ANTICOLINÉRGICOS, INCLUYENDO AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, EN COMBINACIÓN CON HALOPERIDOL

CRISIS/CONVULSIONES

SE HA SEÑALADO QUE HALOPERIDOL PUEDE DESENCADENAR ATAQUES. ASIMISMO, SE RECOMIENDA CAUTELA EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA U OTRAS ENFERMEDADES QUE PREDISPONEN A LAS CRISIS CONVULSIVAS (POR EJEMPLO, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y LESIONES CEREBRALES).

PROBLEMAS HEPATOBILIARES

COMO HALOPERIDOL SE METABOLIZA EN EL HÍGADO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS. SE CONOCEN CASOS AISLADOS DE ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O HEPATITIS, HABITUALMENTE COLESTÁSICA.

PROBLEMAS DEL SISTEMA ENDOCRINO

LA TIROXINA PUEDE POTENCIAR LA TOXICIDAD DE HALOPERIDOL. EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO DEBE USARSE CON EL MÁXIMO CUIDADO

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

RESOLUCIÓN No. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO Y SIEMPRE DEBERÁ IR ACOMPAÑADO DE UN TRATAMIENTO PARA MANTENER UNA ADECUADA FUNCIÓN TIROIDEA.
LOS EFECTOS HORMONALES DE LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS INCLUYEN LA HIPERPROLACTINEMIA, QUE A SU VEZ PUEDE PRODUCIR GALACTORREA, GINECOMASTIA Y OLIGORREA O AMENORREA. SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE HIPOGLUCEMIA Y DEL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE ADH.
TROMBOEMBOLISMO VENOSO
CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) HAN SIDO REPORTADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN FRECUENTEMENTE FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA (TEV), TODOS LOS FACTORES DE RIESGO PARA (TEV) DEBEN SER IDENTIFICADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL Y ACCIONES PREVENTIVAS DEBEN SER TOMADAS.
CONSIDERACIONES ADICIONALES
EN CASOS DE ESQUIZOFRENIA, LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS PUEDE SER LENTA. ASÍ MISMO, AL SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN, ES POSIBLE QUE LOS SÍNTOMAS NO VUELVAN A MANIFESTARSE HASTA PASADAS VARIAS SEMANAS O MESES. TRAS LA SUSPENSIÓN REPENTINA DE DOSIS ALTAS DE ANTIPSICÓTICOS, SE HAN DESCRITO MUY RARAS VECES SÍNTOMAS AGUDOS DE ABSTINENCIA COMO NÁUSEAS, VÓMITOS E INSOMNIO. ASIMISMO, PUEDEN DARSE RECIDIVAS, Y SE RECOMIENDA UNA SUSPENSIÓN GRADUAL.
AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS, CUANDO PREDOMINA LA DEPRESIÓN NO DEBE USARSE ÚNICAMENTE HALOPERIDOL. SE PUEDE COMBINAR CON ANTIDEPRESIVOS PARA TRATAR LOS CASOS EN QUE COEXISTAN LA DEPRESIÓN Y LA PSICOSIS

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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 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. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE No.: 19974149
RADICACIÓN: 2017076623 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque etiquetas y cajas e inserto allegados mediante respuesta auto radicado No. 20201174392 del 25/09/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 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: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 14:32:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2019030259 DE 18 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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. 2009022636 de 2009/08/05, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009920 al producto HALOPERIDOL INYECTABLE 5 mg / 1 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ACTIFARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante escrito No. 20191097304 del 23/05/2019, el señor David Antonio Charris Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ACTIFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto HALOPERIDOL INYECTABLE 5 mg / 1 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte, el interesado solicita la exclusión del fabricante ARBOFARMA S.A.S. en BOGOTA, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que mediante escrito No. 20191097304 del 23/05/2019, el interesado allegó solicitud de exclusión de la sociedad ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A -50, Interior 6, en BOGOTA, D.C., 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.

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

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019030259 DE 18 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HALOPERIDOL INYECTABLE 5 mg / 1 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009920-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ACTIFARMA S.A. ubicado en la Calle 147 No. 19 -50, Oficina 39 Centro Comercial Futuro 147, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. - VITECO ubicado en la Transversal 20 A No. 4 A - 81, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular e intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene HALOPERIDOL 5,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 5, 20, y 100 ampolletas ámbar vidrio tipo I por un mililitro cada una.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Neuroléptico
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 cualquiera de los componentes, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.
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. Presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con 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 2010 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:	Almacénese en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30°C en su empaque y envase original. NO CONGELAR
EXPEDIENTE No.:	19998377
RADICACIÓN:	20191097304 **FECHA:** 23/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018035007 de 14 de agosto de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019030259 DE 18 de Julio de 2019

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

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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.

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

14 AGO 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: 2019-07-18 11:37:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018009190 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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. 2011012105 del 14 de abril de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012073 para Importar y Vender el producto HEPAMAX-S 5.0000U.I./ML a favor de BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en BRASIL.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015162594 del 04 de diciembre de 2015, la señora Natalia González Prada, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, presentó la solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto SUMIMED HEPAMAX-S ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA S.A con domicilio en BRASIL.

Que mediante al Auto No. 2016009829 del 19 de septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Allegar CPP vigente y cumpla con los requisitos establecidos en el Decreto 426 de 2009, se informa que debe tener la Evaluación Farmacológica para poder otorgar la renovación, Complementar la obtención de la sustancia activa, Allegar BPM del fabricante de la sustancia activa la cual se encuentra vencida, Allegar la validación de las metodologías usadas en el producto terminado, Allegar estudio de estabilidad de seguimiento para el producto terminado, incluir en contraindicaciones la advertencia que el producto contiene alcohol bencílico Acta 35/2007 numeral 2.8.29, eliminar la franja verde cumpliendo con el Decreto 843 del 2016, El laboratorio de Microbiología del INVIMA requirió sobre la prueba de endotoxinas, se encontró que el marca SUMIMED HEPAMAX-S® se encuentra registrada como tipo de signo MIXTO por tanto implican la necesidad de un nuevo registro de marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016168512 del 24 de noviembre de 2016, el señor Julio Cesar Nicolás Acevedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al auto indicando.

Que mediante anexo al expediente No. 2016173662 del 02 de diciembre de 2016, el interesado allego estudio de estabilidad y aclara el origen de la prueba de inhibición y exacerbación.

Que mediante anexo al expediente No. 2016182043 del 16 de diciembre de 2016, el interesado allego certificado marcario.

Que mediante anexo al expediente No. 2017171081 del 24 de noviembre de 2017, el interesado allego copia de artes de producto.

Que mediante Resolución No. 2017050626 del 27 de noviembre de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SUMIMED HEPAMAX-S®.

Que mediante anexo al expediente No. 2017189873 del 25 de diciembre de 2017, el interesado allego copia de artes de producto.

Que mediante anexo al expediente No. 20181025121 del 12 de febrero de 2018, el interesado allego certificado de BPM vigente del fabricante del principio activo Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Allegó CPP cumpliendo con lo requerido, BPM del fabricante activo del país de origen, validaciones de metodologías del producto terminado, respondió al requerimiento del laboratorio de microbiología del INVIMA y fue aprobado por este, las artes allegas mediante el anexo No. 2017189873 del 26/12/2017 cumplen con lo requerido, en cuanto al inserto allegado en la solicitud de renovación se comparó al aprobado allegado mediante escrito No. 2015091594 que fue aprobado mediante Acta 20 primera parte de 2015 numeral 3.14.17 siendo este el mismo y como las precauciones y advertencias del alcohol bencílico estas quedaron en las artes cumpliendo con lo solicitado.

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. 2018009190 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante documento No. GD20170776 del 25/12/2017, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por la República Popular de China del fabricante de la sustancia activa SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD ubicado el No. 21 LANGSHAN ROAD, SONGPINGSSHAN, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN / REPUBLICA POPULAR DE CHINA, con vigencia hasta el 24/12/2022.

Que mediante Resolución No. 2015051763 del 18/12/2015, emitida por el INVIMA se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante de producto terminado BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco - Cotia SAO PAULO, BRASIL con vigencia hasta el 04/02/2019, para elaborar heparina líquidos de pequeño volumen.

Que mediante Resolución No. 2017038619 del 19/09/2017, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B -14 en BOGOTA D.C, con vigencia hasta el 06/11/2020.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SUMIMED HEPAMAX-S, cuyo titular es la sociedad BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que los artes allegados mediante el radicado No. 2017189873 del 26/12/2017, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10, incluida mediante Acta 48 de 2010 numeral 3.1.2.1, De Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SUMIMED HEPAMAX-S®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0012073-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en BOGOTÁ D.C
FABRICANTES:	**Fabricante de la Sustancia Activa:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD ubicado el No. 21 LANGSHAN ROAD, SONGPINGSSHAN, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN / REPUBLICA POPULAR DE CHINA. **Fabricante de producto terminado:** BLAU FARMACEUTICA S.A ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco - Cotia SAO PAULO, BRASIL
IMPORTADOR:	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B -14 en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA y SUBCUTANEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL DE SOLUCIÓN contiene HEPARINA SODICA 5000 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 25 y 100 FRASCO(S) VIAL(ES) DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 5 mL
INDICACIONES:	TERAPIA ANTICOAGULANTE; FIBRINOLÍTICO; PROFILAXIS DE TROMBOEMBOLISMO POSTOPERATORIO, COMO ANTICOAGULANTE EN TRANSFUSIONES DE SANGRE, CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA, PROCEDIMIENTOS DE DIÁLISIS Y MUESTRA DE SANGRE PARA LABORATORIO CLÍNICO.

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. 2018009190 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA RENAL, DAÑO HEPÁTICO, DIÁTESIS HEMORRÁGICA, HIPERTENSIÓN MALIGNA, ÚLCERA GASTROINTESTINAL, ENDOCARDITIS BACTERIAL AGUDA Y PERIODO POST OPERATORIO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA MENSTRUACIÓN NORMAL NO CONSTITUYE UNA CONTRAINDICACIÓN. HA SIDO RELATADO QUE PACIENTES SUB HEPARINIZADOS, PUEDEN DESARROLLAR TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR LA HEPARINA, RESULTANDO DE LA ACTIVACIÓN DE LAS PLAQUETAS Y DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA. ESTE PROCESO PUEDE LLEVAR A COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS VENOSAS O ARTERIAS GRAVE, O COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA. DE ESTA FORMA, LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA DEBERÁ SER INMEDIATAMENTE DISCONTINUADA SI EL PACIENTE DESARROLLA UNA TROMBOCITOPENIA DEBAJO DEL 50% DEL CONTEO INICIAL DE PLAQUETAS. SI LA CONTINUACIÓN DE LA ANTICOAGULACIÓN FUERA ESENCIAL, LA ADMINISTRACIÓN DE OTRO ANTICOAGULANTE DEBERÁ SER INDICADA, COMO LOS HEPRAINOIDES. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE MANUFACTURA.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	20029707
RADICACIÓN:	2015162594 **FECHA:** 04/12/2015

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. 2018009190 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017189873 del 26/12/2017, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante el escrito No. 2015162594 del 04/12/2015.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75 %HR).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Marzo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.02 12:01:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
NOTIFICACIÓN
En la fecha notifíquese personalmente a Daniel Fabian Cadena Ramo
con identificación No. 80834184 de Bogotá
de
T.P. No.
de la Resolución No. 2018009190 de fecha 2-03-2018
En Bogotá 06 MAR 2018 Hora
Notificado Daniel Fabian Cadena Ramo.
Notificador

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

RESOLUCION No. 2024010005 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 34162 **RADICACIÓN:** 20201070957

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24/06/2009 INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. 2009M-001733-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2021041447 de 21 de septiembre de 2021 el INVIMA aprobó:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas de acuerdo lo conceptuado por Sala Especializada de Medicamentos SEM mediante Acta No. 25 de 2019 numeral 3.3.7, por lo cual se incluye la siguiente información:
   "Precauciones y advertencias: Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer." "Reacciones adversas: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosa)." "No fraccionar la tableta con fines de dosificación"
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201226015 del 01/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto.

   Autorización de agotamiento de existencias de material de empaque por un término de seis (6) meses

Que mediante Resolución No 2022034283 del 14 de septiembre de 2022, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-001733-R4 para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI -VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 677 de 1995, artículo 100, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y

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

RESOLUCION No. 2024010005 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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*.

De acuerdo con lo anterior, uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido de este.

Que la Sala Especializada de Medicamentos – SEM, en Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7., manifestó lo siguiente:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que tienen como principio activo Hidroclorotiazida en el sentido de incluir lo siguiente en la información de seguridad:*
>
> *Precauciones y Advertencias:*
>
> *Cáncer de piel no-melanoma*
>
> *Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer.*
>
> *Reacciones Adversas:*
>
> *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*
>
> *Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma baso celular y carcinoma de células escamosas).*
> *Adicionalmente, la sala solicita al grupo de farmacovigilancia continuar atento a nueva información de la literatura en relación con esta posible asociación, para proponer medidas adicionales cuando se consideren necesarias."*

Revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg se encuadra dentro de los llamados a revisión de oficio en Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7.

Por lo anterior, mediante Resolución No. 2020030002 de 10 de septiembre de 2020 el INVIMA ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, registrado a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Al momento de verificar el expediente se encuentra que mediante Resolución No. 2021041447 de 21 de septiembre de 2021 el INVIMA aprobó:

> *"(…)*
> *1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas de acuerdo lo conceptuado por Sala Especializada de Medicamentos SEM mediante Acta No. 25 de 2019 numeral 3.3.7, por lo cual se incluye la siguiente información:*
>
> *Precauciones y advertencias:*
>
> *Cáncer de piel no-melanoma:*
> *Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer.*

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

RESOLUCION No. 2024010005 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

"Reacciones adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosa).

(…)"

Significa entonces, que se encuentra subsanada la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos - SEM, en Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7., numeral 3.8.1., por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, cuyo titular es TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

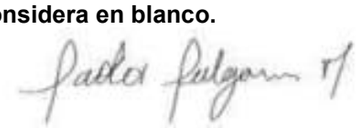
ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2024004692 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20231340549 **FECHA:** 27/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-001733-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022034283 de 14 septiembre de 2022, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. 2009M-001733-R4, para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 20231340549 radicado el 27/12/2023, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-001733-R4, en el sentido de solicitar modificación de los Artes a color de la plegadiza y blíster de las presentaciones comercial, muestra médica y de uso institucional actualizados en la adición de troqueles.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de

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

RESOLUCIÓN No. 2024004692 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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

garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

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. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. 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.
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 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2022034283 del 14/09/2022 que concedió la Renovación número INVIMA 2022M-001733-R4, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

1. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231340549 del 27 diciembre de 2023, en los Folios 9 al 22, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004692 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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 7 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvargasg, Técnico: dconchac Revisó: slopezl

RESOLUCION Nro. 2022034283 del 14 de Septiembre de 2022

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24/06/2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. 2009M-001733-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014, el INVIMA aprobó:1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C; 2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y sustituirá al anterior; 3. Los artes correspondiente al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente; 4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

Que mediante Resolución No. 2014042901 del 17/12/2014, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales e institucionales: Caja por 100, 200 y 300 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno, sin perjuicio a las presentaciones previamente aprobadas. Los artes de material de empaque y envase (Caja Plegadiza y foil de aluminio) aprobados para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014, las cuales se utilizarán indistintamente con las presentaciones comerciales, institucionales y muestra medica aprobadas llevando las leyendas que especifiquen tal condición o exclusividad.

Que mediante Resolución No. 2015037415 del 21/09/2015, el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015083215 del 01/07/2015, señalando: 1. Aprobar la adición de las siguientes presentaciones como único diseño autorizado de acuerdo con las resoluciones de aprobación de materiales de empaque y envase referenciados en antecedentes de esta resolución y de las cuales reposa copia en el expediente referenciado: a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 30 tabletas cada blíster; b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por10 y 30 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2016022566 del 16/02/2016, el INVIMA aprobó: 1. Adición de la presentación comercial: caja por 30 tabletas en blister PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno; 2. Adición de la presentación muestra médica: caja por 30 tabletas en blister PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno. En consecuencia, en adelante todas las presentaciones comerciales y muestra médica, mantendrán el material de envase previamente autorizado blister PVC / Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2018018770 del 4/05/2018 el INVIMA aprobó la exclusión de la sociedad acondicionadora TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca, del presente registro sanitario. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2019031221 del 24/07/2019 e, INVIMA aprobó: 1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A planta San Nicolás, con domicilio en Calle 23 No. 7 - 39 de Cali, Valle, como acondicionador del producto en mención; 2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191100825 del 29/05/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como 'Medicamento Esencial', como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Que mediante Resolución No. 2019049392 del 1 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2019031221 de 24/07/2019, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del sub júdice; como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2019057208 del 18/12/2019, el INVIMA aprobó: 1. La adición del tamaño de lote estándar a 3.000.000 de tabletas, sin perjuicio del ya aprobado; 2. La metodología analítica y especificaciones de las materias primas y del producto terminado allegada mediante radicado No. 20191082577 del 06/05/2019.

Que mediante radicado No. 20191038586 de fecha 2019/03/04 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191038586 de fecha 2019/03/04 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-001733-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/28
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la KM 23 VIA CALI-JAMUNDI, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene HIDROCLOROTIAZIDA 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 252 TABLETAS EN BLISTER POR 21 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., Muestra medica: Caja por 30 tabletas en blister PVC/Alu por 10 tabletas c/u, CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJAX 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO PRESENTACION COMERCIAL, CAJAX 150 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO PRESENTACION COMERCIAL, 3 CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 30 TABLETAS EN

	BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA O RENAL Y EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA: SE HA OBSERVADO UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CPNM) [CARCINOMA BASOCELULAR (CBC) Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (CEC)] CON LA EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS CRECIENTES DE HIDROCLOROTIAZIDA (HCTZ) EN DOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS, CON BASE EN EL REGISTRO NACIONAL DANÉS DE CÁNCER.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO APLICA
ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
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:	Tres años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACION:** 20191038586 **FECHA:** 2019/03/04

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20211270530
Folios: 8
Fecha rad: 3/12/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
Expediente: 34162
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 **TECNOQUIMICAS S.A.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo y número de registro sanitario.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del de enero de 2022.

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. 2021041447 DE 21 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20201226015 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA**: 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24/06/2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. 2009M-001733-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014, el INVIMA aprobó:1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C; 2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg 3. Los artes correspondiente al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, 4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blíster de 10 tabletas c/u.

Que mediante Resolución No. 2014042901 del 17/12/2014, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales e institucionales: Caja por 100, 200 y 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno, sin perjuicio a las presentaciones previamente aprobadas. Los artes de material de empaque y envase (Caja Plegadiza y foil de aluminio) aprobados para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015037415 del 21/09/2015, el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015083215 del 01/07/2015, señalando: 1. Aprobar la adición de las siguientes presentaciones como único diseño autorizado de acuerdo con las resoluciones de aprobación de materiales de empaque y envase: a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster por 30 tabletas cada blíster; b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster por10 y 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2016022566 del 16/02/2016, el INVIMA aprobó: 1. Adición de la presentación comercial: caja por 30 tabletas en blíster PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno; 2. Adición de la presentación muestra médica: caja por 30 tabletas en blíster PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno. En consecuencia, en adelante todas las presentaciones comerciales y muestra médica, mantendrán el material de envase previamente autorizado blíster PVC / Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2018018770 del 4/05/2018 el INVIMA aprobó la exclusión de la sociedad acondicionadora TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca, del presente registro sanitario. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014007450 de 20/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2019031221 del 24/07/2019 e, INVIMA aprobó: 1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A planta San Nicolás, con domicilio en Calle 23 No. 7 - 39 de Cali, Valle, como acondicionador del producto en mención; 2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191100825 del 29/05/2019.

Que mediante Resolución No. 2019049392 del 1 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada uno. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2019031221 de 24/07/2019, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del sub júdice; como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2019057208 del 18/12/2019, el INVIMA aprobó: 1. La adición del tamaño de lote estándar a 3.000.000 de tabletas, sin perjuicio del ya aprobado; 2. La metodología analítica y especificaciones de las materias primas y del producto terminado allegada mediante radicado No. 20191082577 del 06/05/2019.

Que mediante escrito No. 20201226015 del 01/12/2020, 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-001733-R3, en el sentido de aprobar:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas,
2. La actualización de artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza),

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

RESOLUCIÓN No. 2021041447 DE 21 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

3. La autorización de agotamiento de existencias de material de empaque.

Que mediante radicado No. 20211076384 del 21/04/2021 como anexo al expediente el interesado solicita el cambio de vía de evaluación del trámite a modificación por vía tradicional.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201226015 del 01/12/2020 y No. 20211076384 del 21/04/2021 como anexo al expediente, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se actualiza la información farmacológica en los apartados de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2020030002 del 10/09/2020 y de acuerdo a lo conceptuado por Sala Especializada de Medicamentos SEM mediante Acta No. 25 de 2019 numeral 3.3.7, por lo cual se incluye la siguiente información en los artes de material de empaque:

"Precauciones y advertencias: Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer."
"Reacciones adversas: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosa)."
"No fraccionar la tableta con fines de dosificación"

Que una vez revisados los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

Que teniendo en cuenta los cambios realizados y el motivo por el cual se solicita la autorización de agotamiento de existencias de material de empaque es procedente acceder a su aprobación.

Que con el fin de dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, el producto contenido en el material de empaque a agotar se acondicionará con un folleto provisional que contiene la información farmacológica de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas actualizada y el material de empaque se marcará con la frase “ver folleto adjunto”.

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. 2009017944 de 24/06/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas de acuerdo lo conceptuado por Sala Especializada de Medicamentos SEM mediante Acta No. 25 de 2019 numeral 3.3.7, por lo cual se incluye la siguiente información: "Precauciones y advertencias: Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer." "Reacciones adversas: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 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. 2021041447 DE 21 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosa)." "No fraccionar la tableta con fines de dosificación"

2. Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201226015 del 01/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente,

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR La autorización de agotamiento de existencias de material de empaque por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. El material a agotar se relaciona a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (unid)	PRESENTACION COMERCIAL
HIDROCLOROTIAZIDA 25mg	Caja plegadiza	131.500	Caja X 30 tabletas
HIDROCLOROTIAZIDA 25mg	Caja plegadiza	133.920	Caja X 300 tabletas
HIDROCLOROTIAZIDA 25mg INSTITUCIONAL	Caja plegadiza	117.020	Caja X 300 tabletas

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

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

Radicado: 20211078205
Llave: 213045
Folios: 7
Fecha rad: 22/04/2021

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG**
Expediente: 34162
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**., según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01 de mayo de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,



JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Calle 23 No. 7-39
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

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

RESOLUCION No. 2020030002 DE 10 de Septiembre de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20201070957
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009017944 deL 24 de junio de 2009, INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario 2009M-001733-R3, para FABRICAR y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución 2009029409 del 29 de septiembre de 2009, INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta.

Que mediante Resolución 2014007450 del 20 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó la ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque.

Que mediante Resolución 2016022566 del 16 de febrero de2016, el INVIMA aprobó:
1. Adición de presentación comercial.
2. Adición de presentación muestra médica.

Que mediante Resolución 2018018770 del 04 de mayo de 2018 el INVIMA aprobó la exclusión de la sociedad acondicionadora TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante Resolución 2019031221 del 24 de julio de 2019, el INVIMA aprobó :
1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. planta San Nicolás, con domicilio en Calle 23 No. 7 - 39 de Cali, Valle, como acondicionador.
2. Los artes de material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza).

Que mediante Resolución 2019049392 del 01 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó la adición de presentación comercial.

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:

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. 2020030002 DE 10 de Septiembre de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*

b) *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y*

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume*.

Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

De acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos – SEM, en Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7., manifestó lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que tienen como principio activo Hidroclorotiazida en el sentido de incluir lo siguiente en la información de seguridad:

Precauciones y Advertencias:

Cáncer de piel no-melanoma

Se ha observado un posible aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer.

Reacciones Adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma baso celular y carcinoma de células escamosas).

Adicionalmente, la sala solicita al grupo de farmacovigilancia continuar atento a nueva información de la literatura en relación con esta posible asociación, para proponer medidas adicionales cuando se consideren necesarias."

Revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg se encuadra dentro de los llamados a revisión de oficio en Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7.

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. 2020030002 DE 10 de Septiembre de 2020
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente modificación de precauciones y advertencias, para ajustar el registro sanitario, 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 10 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019057208 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20191082577 **FECHA:** 06/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24 de junio de 2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009M-001733-R3, modalidad Fabricar y Vender, producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 9 de septiembre de 2009, INVIMA corrigió la Resolución No 2009017944 de 24 de junio de 2009, en el ítem contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

Que mediante Resolución No. 2009029409 de 29 de septiembre de 2009, INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta allegadas mediante escrito No. 2009018672 del 20 de febrero de 2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia. Se autoriza el uso del logo MK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C.
2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y sustituirá al anterior.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28 de junio de 2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blíster de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blíster por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blíster de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blíster de 10 tabletas c/u.

Que mediante Resolución No. 2016022566 del 16 de febrero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Adición de la presentación comercial: caja por 30 tabletas en blíster PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno.
2. Adición de la presentación muestra médica: caja por 30 tabletas en blíster PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno.

Que mediante Resolución No. 2018018770 del 4 de mayo de 2018 el INVIMA aprobó la Exclusión de la sociedad acondicionadora TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca, del presente registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019031221 del 24 de julio de 2019 el, INVIMA aprobó:
1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A planta San Nicolás, con domicilio en Calle 23 No. 7 - 39 de Cali, Valle, como acondicionador del producto en mención.
2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191100825 del 29 de mayo de 2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las

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

RESOLUCIÓN No. 2019057208 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019049392 del 1 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada uno.

Que mediante escrito No. 20191082577 del 06 de mayo de 2019, 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-001733-R3, en el sentido de aprobar Especificaciones de las materias primas y productor terminado y la metodología analítica.

Que mediante auto No. 2019009796 del 15 de agosto de 2019 el INVIMA solicita al interesado requerimientos en el sentido allegar estudios de estabilidad.

Que mediante anexo al expediente bajo radicado No. 20191224679 del 15 de noviembre de 2019 el interesado presenta respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191082577 del 06 de mayo de 2019 y respuesta a auto con radicado No. 20191224679 del 15 de noviembre de 2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado inicial el interesado allega las especificaciones de las materias primas y del producto terminado, metodología analítica, validación de la metodología analítica.

Mediante respuesta auto el interesado solicita adición en el tamaño de lote estándar de fabricación (3.000.000 de tabletas), sin afectar lo ya aprobado.

El interesado allegó los estudios de estabilidad natural para la adición del tamaño de lote de 3.000.000 de tabletas, efectuados bajo condiciones de zona climática (30°C ± 2 y 65% HR ± 5 %RH) hasta el tiempo 36. Cumpliendo con las especificaciones establecidas y de acuerdo a lo descrito en el Decreto 677 de 1995 y la guía para la presentación y desarrollo de los estudios de estabilidad acogida por la Resolución 2514 de 1995. Se ratifica la vida útil aprobada en el registro sanitario (36 meses).

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 2009017944 del 24 de junio de 2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-001733-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

RESOLUCIÓN No. 2019057208 DE 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1. La adición del tamaño de lote estándar a 3.000.000 de tabletas, sin perjuicio del ya aprobado.

2. La metodología analítica y especificaciones de las materias primas y del producto terminado allegada mediante radicado Nro.20191082577 del 06/05/2019.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 18 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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019049392 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un Registro Sanitario.

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20191204883 **FECHA:** 18/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191204883 del 18/10/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, 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 le sea aprobada la adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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 provisión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales.

- Institucional 1 caja x 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno presentación institucional
- Institucional 2 caja x 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno presentación institucional
- Institucional 3 caja x 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno presentación institucional
- Institucional 4 caja x 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno presentación institucional
- Institucional: caja x 150 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno presentación institucional
- Institucional: caja x 150 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno presentación institucional

Que revisado el expediente, se evidencia que la última aprobación de artes del material de envase y empaque, se encuentra en la Resolución No. 2019031221 de 24/07/2019, modificando la aprobación dada, sobre éste asunto, en la Resolución No. 2014007450 del 20/03/2014. De modo que será ratificada la Resolución No. 2019031221 de 24/07/2019 y no la resolución que se reportó en el formato allegado para el presente trámite.

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,

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. 2019049392 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se modifica de manera autornática un 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2009017944 del 24/06/2009, que concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación comercial.

Presentación comercial:
Ñ Caja por 30 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.*

Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), continúan siendo los aprobados en la Resolución No. 2019031221 de 24/07/2019, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del sub júdice; como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 1 de Noviembre 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: dcalvacher, Técnico: alondonos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.11 11:11:...
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019031221 DE 24 de Julio de 2019

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

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 20191100825 **FECHA:** 29/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191100825 del 29 de mayo de 2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de Modificación Automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3, en el sentido de que sea aprobada:

1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A como acondicionador del producto en mención.
2. Los artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento pare 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. 2009017944 de 24 de junio de 2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A planta San Nicolás, con domicilio en Calle 23 No. 7 - 39 de Cali, Valle, como acondicionador del producto en mención.
2. Los artes de material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191100825 del 29/05/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2019031221 DE 24 de Julio de 2019

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

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

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

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 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: njaimer, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 10 [illegible] 11:28:3[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

Invima

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018018770 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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: 34162 **RADICACIÓN:** 20181080312 **FECHA:** 25/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181080312 radicado el 25/04/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión del Acondicionador TECNOFAR TQ S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2009017944 del 24/06/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2009M-001733-R3, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

Exclusión de la sociedad acondicionadora TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca, del presente registro sanitario.

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. 2018018770 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

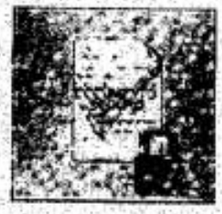
**Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: cgualdrop, Técnico: ypavso Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 4/05/2018 10:33:3
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2017051732 DE 4 de Diciembre de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: 34162 **RADICACIÓN:** 2016167024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2009017944 de 24 de Junio de 2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009M-001733-R3, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución N° 2009017944 de 9 de Septiembre de 2009, INVIMA corrigió la Resolución No 2009017944 de 24/06/2009, en el ítem contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C
2. El cambio de nombre a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto
3. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.
4.Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

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;

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. 2017051732 DE 4 de Diciembre de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume*.

Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

Que de acuerdo a lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 59 de 2009, numeral 2.7.4., conceptuó lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente"

Bajo este entendido, de conformidad con Oficio del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, se informó que en visita al establecimiento TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA SAN NICOLAS), ubicado en la Calle 23 No. 7-39 Cali-Valle del Cauca se encontró que dicho establecimiento no adelanta actividades productivas desde diciembre de 2015; en consecuencia, no cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica, por lo cual se emitió el concepto "*En visita de seguimiento realizada el 17/02/2016 se encontró que no están fabricando, no se encontraron equipos y no se encontró producto. Así mismo, manifestaron que se trasladaron las actividades a la planta de Jamundi"*. Sin embargo, se encuentran registros sanitarios vigentes acondicionados por este laboratorio, como es el caso del producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Así las cosas y de acuerdo con lo establecido en el Articulo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del decreto 843 de 2016, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) mes contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente modificación del registro sanitario en el sentido de excluir como Acondicionador a TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA SAN NICOLAS), con fundamento en las razones que motivan la

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

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

RESOLUCION No. 2017051732 DE 4 de Diciembre de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995 y 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 4 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016022565 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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: 34162 **RADICACIÓN:** 2016027872 **FECHA:** 04/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24 de Junio de 2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009 M - 001733 - R3, modalidad FABRICAR Y VENDER, producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg. TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 9 de Septiembre de 2009, INVIMA corrigió la Resolución No. 2009017944 de 24/06/2009, en el ítem contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

Que mediante Resolución No. 2009029409 de 29 de Septiembre de 2009, INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta allegados mediante escrito numero 2009018672 del 20/02/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia. Se autoriza el uso del logo MK, únicamente como firma de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C 2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y sustituirá al anterior. 3. Los artes correspondiente al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, como unico diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. 4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

Que mediante escrito No. 2016027872 radicado el 04/03/2016, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3, en el sentido que sea aprobado:

1. Adición de presentación comercial del producto en referencia caja por 30 tabletas en blister PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno.
2. Adición de presentación muestra médica del producto en referencia caja por 30 tabletas en blister PVC/Aluminio por 30 tabletas cada uno.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2016027872 de fecha 04/03/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva presentación comercial y muestra médica para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg., estas no requieren estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal "b" del artículo 22 del decreto 677 de 1995.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016022566 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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 una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009017944 de fecha 24/06/2009, que renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE - Colombia, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de la presentación comercial: caja por 30 tabletas en blister PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno.
2. Adición de la presentación muestra médica: caja por 30 tabletas en blister PVC / Aluminio por 30 tabletas cada uno.

En consecuencia, en adelante todas las presentaciones comerciales y muestra médica, mantendrán el material de envase previamente autorizado blister PVC / Aluminio.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.16 14:53:01 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulido, Técnico: gmeneza Revisó: cordina_medicamentos

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015037415 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 2015083215 **FECHA:** 01/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24 de Junio de 2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009 M - 001733 - R3, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 9 de Septiembre de 2009, INVIMA corrigió la Resolución No 2009017944 de 24/06/2009, en el ítem contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

Que mediante Resolución No. 2009029409 de 29 de Septiembre de 2009, INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta allegados mediante escrito numero 2009018672 del 20/02/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia. Se autoriza el uso del logo MK, únicamente como linea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C.
2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y sustituirá al anterior.
3. Los artes correspondiente al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.4.Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

Que mediante Resolución No. 2014042901 de 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales e institucionales:
Caja por 100, 200 y 300 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno, sin perjuicio a las presentaciones previamente aprobadas.
Los artes de material de empaque y envase (Caja Plegadiza y foil de aluminio) aprobados para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, las cuales se utilizaran indistintamente con las presentaciones comerciales, institucionales y muestra medica aprobadas llevando las leyendas que especifiquen tal condición o exclusividad.

Que mediante escrito número 2015083215 radicado el 01 de julio de 2015, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. Registro Sanitario 2009 M - 001733 - R3, modalidad FABRICAR Y VENDER, producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, en el sentido de Solicitar Adición de las siguientes presentaciones a las comerciales e institucionales ya aprobadas:

a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blister por 30 tabletas cada Blister.

b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 10 y 30 tabletas cada blister.

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. 2015037415 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR Resolución No. 2009017944 de 24 de Junio de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-001733-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la información allegada mediante radicado No. 2015083215 del 01 de Julio del 2015, señalando:

1. Aprobar la adición de las siguientes presentaciones como único diseño autorizado de acuerdo con las resoluciones de aprobación de materiales de empaque y envase referenciados en antecedentes de esta resolución y de las cuales reposa copia en el expediente referenciado:

   a. **Presentación comercial** en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 30 tabletas cada blister.

   b. **Presentación Institucional** en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por10 y 30 tabletas cada blister.

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 21 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.22 14:03:49 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cbedoyab Revisó: cordina_medicamentos Proyectó

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. 2014042901 DE 17 de Diciembre 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 34162 **RADICACIÓN:** 2014095973 **FECHA:** 01/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 24 de Junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009M-001733-R3, modalidad FABRICAR Y VENDER, producto HIDROCLOROTIAZIDA 25mg TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009017944 de 9 de Septiembre de 2009, el INVIMA corrigió la Resolución No 2009017944 de 24/06/2009, en el Item contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".

Que mediante Resolución No. 2009029409 de 29 de Septiembre de 2009, el INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta allegados mediante escrito numero 2009018672 del 20/02/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia. Se autoriza el uso del logo MK, únicamente como linea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C
2. El cambio de nombre a Hidroclorotiazida 25mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y sustituirá al anterior.
3. Los artes correspondiente al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2013070645 de 28/06/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

Que mediante escrito número 2014095973 radicado el 01 de Agosto de 2014, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-001733-R3, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de las presentaciones comerciales e institucionales caja por 100, 200 y 300 tabletas en blister por 10 tabletas c/u, adicional a las ya aprobadas.
2. La corrección de la Resolución No. 2014007450 de Marzo 20 de 2014, en el sentido de aclarar que se aprueba la presentación de muestra medica Caja por 30 tabletas en blister por 10 tabletas cada uno y los artes de la caja plegadiza y blister correspondientes a la muestra medica, además de la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014095973 radicado el 01 de Agosto de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, estas no requieren estudios de estabilidad y cumplen con lo solicitado en el literal b) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la información radicada bajo No. 2013070645 de 28 de Junio de 2013, se verifico que la presentación solicitada corresponde a Muestra Medica Caja por 30 tabletas en blister por 10 tabletas cada uno.

Que en la parte considerativa de la Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, se establece que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se incluye la presentación muestra medica.

Que los artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014 deben conservarse como un único diseño para el producto en los diferentes canales de distribución comercial, muestra medica e institucional, sin embargo deben incluir las leyendas que especifiquen tal condición o exclusividad dando cumplimiento al artículo 76 y artículo 72 parágrafo 4 del Decreto 677 de 1995.

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. 2014042901 DE 17 de Diciembre 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 No. 2012030820 del 19 de octubre 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 2009017944 de 24 de Junio de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-001733-R3 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de las presentaciones comerciales e institucionales:

Caja por 100, 200 y 300 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas cada uno, sin perjuicio a las presentaciones previamente aprobadas.

Los artes de material de empaque y envase (Caja Plegadiza y foil de aluminio) aprobados para el producto siguen siendo las autorizadas mediante Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, las cuales se utilizaran indistintamente con las presentaciones comerciales, institucionales y muestra medica aprobadas llevando las leyendas que especifiquen tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: CORREGIR la Resolución No. 2014007450 de 20 de Marzo de 2014, en su artículo primero, quedando en adelante:

"... 4. Adición de la presentación muestra medica caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figuraran como: Caja por 252 tabletas en blister por 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra medica caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u".

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: zdiazp, Técnico: lrodriguezmun Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.17 16:06:12 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

RESOLUCION No. 2014007450 DE 20 de Marzo 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: 34162 **RADICACIÓN:** 2013070645 **FECHA:** 28/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENCIA** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2009017944 de 24/06/2009, INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario 2009 M - 001733 - R3, modalidad FABRICAR Y VENDER, producto Hidroclorotiazida 25 mg tabletas, titular Tecnoquímicas S.A., domicilio Cali - Valle.

Que mediante resolución N° 2009017944 de 24/06/2009, INVIMA corrigió la Resolución No 2009017944 de 24/06/2009, en el ítem contraindicaciones y advertencias: "Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

Que mediante resolución N° 2009029409 de 29/09/2009, INVIMA aprobó los artes del material de empaque caja y etiqueta allegados mediante escrito numero 2009018672 del 20/02/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia. Se autoriza el uso del logo McK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante escrito número 2013070645 radicado el 28/06/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A, con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2009M – 001733-R3, en el sentido de que sea aprobado:

1. Ampliación de la vida útil a 36 meses
2. Cambio de nombre de: Hidroclorotiazida 25 mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25 mg
3. Artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister)
4. Adición de la presentación muestra medica en caja plegadiza por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u

Que mediante auto No 2013008398 de 14/11/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Sírvase allegar carta emitida por la Directora Técnica, donde se indique cuales procesos de análisis y productivos son avalados

2. Según revisión del expediente se halló que bajo radicado No 2008142697 del 19/12/2008 reposa un informe de validación de la técnica de cuantificación de activo en hidroclorotiazida 25 mg tabletas, no obstante este informe tiene más de cinco años de antigüedad y el fabricante debe garantizar que a lo largo de ese tiempo los posibles cambios en el personal y/o equipos podrían influir sobre la fiabilidad de los resultados por tanto, se solicita allegar una revalidación de la técnica analítica evaluando como mínimo la Precisión Intermedia conforme a las recomendaciones de las guías ICH Q2B y la norma compendial <1225>, o en su defecto sírvase allegar una verificación de estado validado, donde pueda demostrar que los resultados obtenidos de la técnica desde el 2002 hasta la fecha no presentan alta variabilidad.

3. Aclarar con respecto a la ranura presente en la forma farmacéutica si es para fines posológicos, en caso de ser afirmativo debe allegar prueba de uniformidad de contenido por mitades, en caso contrario debe declarar en los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) la siguiente advertencia: "La tableta no debe ser fraccionada con fines de dosificación ó posología"

Que mediante escrito No 2014014687 de 13/02/2014, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A allega respuesta satisfactoria al auto.

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

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

RESOLUCION No. 2014007450 DE 20 de Marzo 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con los radicados No. 2013070645 del 28/06/2013 y No 2014014687 de 13/02/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado soporta con estudios de estabilidad natural un tiempo de vida útil de 36 meses, obteniendo resultados consistentes, soportados, basados en metodologías analíticas indicadoras de estabilidad y validadas; el titular y fabricante dan cumplimiento con los establecimientos de la guía de estabilidad de la Resolución 2514 de 1995

Que mediante respuesta de auto se allega la documentación requerida y se soporta debidamente la uniformidad de contenido por mitades en la forma farmacéutica ranurada, garantizando de esta manera un margen de eficacia del activo cuando la tableta se ha fraccionado.

Este Instituto considera procedente autorizar el cambio de nombre de Hidroclorotiazida 25 mg tabletas a Hidroclorotiazida 25 mg, puesto que se da cumplimiento con los parámetros de moderación científica y demás requisitos exigidos por el Articulo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) dan cumplimiento con lo establecido en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995, así mismo la presentación muestra medica caja por 30 tabletas se puede aprobar debido a que el producto no tiene impedimento legal que prohíba el empleo de muestras medicas.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009017944 del 24/06/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-001733-R3 a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca para el producto hidroclorotiazida 25 mg tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación del tiempo de vida útil de dos (2) años a tres (3) años, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados a temperatura inferior de 30°C
2. El cambio de nombre de: Hidroclorotiazida 25 mg tabletas a: Hidroclorotiazida 25 mg como el único nombre autorizado para el producto de referencia y que sustituirá al anterior.
3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No 2013070645 de 28/06/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
4. Adición de la presentación comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u sin perjuicio de las ya aprobadas, en adelante las presentaciones comerciales figurarán como: caja por 252 tabletas en blister de 21 tabletas c/u, caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u y muestra comercial caja por 30 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.

ARTICULO SEGUNDO: Se aclara que la línea 01 8000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

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

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

RESOLUCION No. 2014007450 DE 20 de Marzo 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

Proyectó
Técnico: T. Arenas
Legal: D. Belalcázar
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

Usuario Odin

RESOLUCIÓN No. 2009017944 DE 24 de Junio de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución Nº 235355 de 16/06/1999, INVIMA concedió Registro Sanitario M- 001733 - R2, modalidad fabricar y vender, producto HIDROCLOROTIAZIDA MK 25 mg TABLETAS, titular TECNOQUIMICAS S.A., domicilio CALI - VALLE - COLOMBIA, fabricante TECNOQUIMICAS, domicilio JAMUNDI - VALLE - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2009018672 de fecha 20/02/2009, el señor Antonio J Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 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 Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.5.0.0.N10 y la documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, , LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-001733-R3 **VIGENTE HASTA:** 24 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en JAMUNDI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE; TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: HIDROCLOROTIAZIDA 25mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 252 TABLETAS EN BLISTER POR 21 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION HEPATICA O RENAL Y EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÈNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	344162
RADICACIÓN:	2009018672 **FECHA:** 20/02/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, bocetos de etiquetas y cajas corregidas en el sentido de incluir el numero del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95.

ARTICULO TRECERO.- 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 08/07/2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Junio de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 29604 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2009017944

de fecha 24 junio /09 al señor (a) Sandra Ofuda Moreno

Identificado con C.C. Nº 32430.909 de

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta resolución

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley

Bogotá 16 JUL 2009

Notificó

Notificado

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	HIDROCORTISONA CREMA 1%					
Expediente:	19995931	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0009300-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/02/26	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SIN CLASIFICAR			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr D	Inserto NO	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	13.1.10.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

Indicaciones

TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LESIONES TUBERCULOSAS, MICOTICAS O VIRALES DE LA PIEL. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ªC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: TOPICA (EXTERNA) -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0062	g	15.00	CAJA DE CARTULINA CON TUBO COLAPSIBLE LAMINADO POR 15 G	2008/10/21	Activo		0
2	0062	g	30.00	CAJA DE CARTULINA CON TUBO COLAPSIBLE LAMINADO POR 30 G	2008/10/21	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
D07AA02	HIDROCORTISONA	DERMATOLOGICOS	PREPARADOS DERMATOLOGICOS CON CORTICOSTEROIDES	CORTICOSTEROIDES	CORTICOSTEROIDES DE BAJA POTENCIA (GRUPO I)

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HIDROCORTISONA	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ANGLOPHARMA S.A.	CARRERA 24 No. 76-35 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II	Avenida de las Américas No. 71C - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ANGLOPHARMA S.A.	CARRERA 24 No. 76-35 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019021590 DE 29 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009005496 de 2009/02/26, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009300, al producto HIDROCORTISONA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191034333 del 26/02/2019, el señor Luis Emiro Gonzalez Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto HIDROCORTISONA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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. 2019021590 DE 29 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

PRODUCTO:	HIDROCORTISONA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0009300-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TÓPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (Externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA TÓPICA contiene HIDROCORTISONA 1,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina con tubo colapsible laminado por 15, 30 g.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Terapia corticosteroide de la piel
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, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Consérvese a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19995931
RADICACIÓN:	20191034333 **FECHA:** 26/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015041787 de 19/10/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

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. 2019021590 DE 29 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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

ARTÍCULO 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 Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.0[illegible] 11:03:0[illegible] GMT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009005496 DE 26 de Febrero de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009003406 de fecha 19/01/2009, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto HIDROCORTISONA CREMA 1%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.10.0.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:	HIDROCORTISONA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009300 VIGENTE HASTA: 11 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S):	ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contienen: contiene HIDROCORTISONA 1.00g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE LAMINADO DE POLIETILENO / ALUMINIO Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15 Y 30 g
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LESIONES TUBERCULOSAS, MICOTICAS O VIRALES DE LA PIEL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19995931
RADICACIÓN No.:	2009003406

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. Y darse cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

COPIA NO CONTROLADA

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

RESOLUCIÓN No. 2019024071 DE 13 de Junio 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. 20181183354 del 10/09/2018, la señora Piedad Ospina, actuando en calidad de Representante Legal de Goram Laboratorios S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Kortafgor® 10, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Goram Laboratorios S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2019000265 del 16/01/2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con nombre, presentaciones comerciales, materias primas, producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191065757 del 09/04/2019, la señora Piedad Ospina, actuando en calidad de Representante Legal de Goram Laboratorios S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20191105232 del 05/06/2019, la señora Piedad Ospina, actuando en calidad de Representante Legal de Goram Laboratorios S.A.S., presentó alcance al radicado de la referencia, con el fin de ajustar las precauciones y advertencias en los artes del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181183354 de fecha 10/09/2018 y como respuesta al auto radicado No. 2019000265 de fecha 16/01/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191065757 del 09/04/2019, la señora Piedad Ospina, actuando en calidad de Representante Legal de Goram Laboratorios S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2016041549 del 04/10/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Coaspharma S.A.S., con domicilio en la calle 18A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 04/11/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20191105232 del 05/06/2019 como alcance, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.N10., Acta No. 35 de 2013 numeral 3.1.2.2., y Acta No. 2 de 2014 numeral 3.12.11, de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KORTAFGOR® 10
IUM SEGUNDO NIVEL:	1H1012341001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019082
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	Goram Laboratorios S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	Coaspharma S.A.S., con domicilio en la calle 18A No. 28A-27/43/55 y carrera 30 No. 18-54, Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral

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. 2019024071 DE 13 de Junio 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene hidrocortisona 10 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1H1012341001101 Caja plegadiza con frasco PEAD blanco, con tapa en polipropileno color blanco, por 50 tabletas. 1H1012341001100 Caja plegadiza con frasco PEAD blanco, con tapa en polipropileno color blanco, por 100 tabletas.
MUESTRA MEDICA:	1H1012341001102 Caja plegadiza con frasco PEAD blanco, con tapa en polipropileno color blanco, por 10 tabletas.
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide sistémica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Vacunas (microorganismos vivos atenuados) y lactancia. Precauciones y advertencias: debe tenerse extrema precaución en presencia de insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, enfermedades infecciosas, insuficiencia renal crónica y uremia, y tuberculosis quiescente. La suspensión abrupta del tratamiento con hidrocortisona luego del uso crónico puede precipitar insuficiencia suprarrenal aguda como consecuencia de la supresión de la corticotropina de la hipófisis anterior. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC). Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. “Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con 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 una temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20150841
RADICACIÓN No.:	20181183354

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. 2019024071 DE 13 de Junio 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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como alcance, mediante escrito número 20191105232 del 05/06/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó sobre lotes piloto, 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 (41 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR)); El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/14 08:07:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre 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. 2002005710 de 21/03/2002, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001213 para el producto FRIDALIT AMPOLLAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SUMIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012020357 del 23 de julio de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001213-R1 para el producto SUMICORT en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SUMIMED S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

Que mediante escrito No. 2017064264 del 09 de mayo de 2017, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SUMICORT® 100MG, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017033090 de 11 de agosto de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar el cambio de dirección de la sociedad titular e importador a BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S. al domicilio: Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810, en Bogotá D.C. y la adición de la sociedad PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C., como acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017037276 del 8 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar adición de presentaciones comerciales y diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017075998 del 31 de mayo de 2017

Que mediante Resolución No. 2017050790 de 28 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió corregir la adición de presentaciones comerciales indicada en la Resolución No. 2017037276 del 8 de septiembre de 2017.

Que mediante Auto No. 2020004364 de 28 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica, BPM, identificación de roles, presentaciones comerciales, especificaciones de calidad de materias primas, estabilidad y artes.

Que mediante escrito No 20201105465 del 18 de junio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No 20201114600 del 6 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No 20201119113 del 13 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

Que mediante escrito No. 20201119907 del 13 de julio de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito No 20201201396 del 30 de octubre de 2020, el señor Julio César Nicolás Acevedo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., allego como anexo al expediente información técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No 2016034617 de 13 de octubre de 2016 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO ubicado en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador, Estado Sao Paulo, Brasil; como fabricante de medicamentos estériles polvos para reconstituir, con vigencia hasta el 28 de octubre de 2019.

Que mediante Radicado No. 20191209981 del 25 de octubre 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2016034617 de 13 de octubre de 2016 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No 2017038619 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en todos los principios activos, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2020.

Qué de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Por lo anterior, las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. quedan prorrogadas automáticamente hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social" (Resoluciones Nros. 385, 844, 1462 y 2230 de 2020) ;, y teniendo en cuenta que la prorroga mencionada tiene efecto de pleno derecho y no requiere ser declarada mediante acto administrativo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento, el cual vencía el 6/11/2020, se entiende vigente hasta el 1 de abril de 2021.

Que mediante Resolución No 2019017243 de 09 de mayo de 2019, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX S.A.S. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9 parque Alsacia, en Bogotá D.C; como acondicionador de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 10 de junio de 2022.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de vidrio y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20201119907 del 13 de julio de 2020 folios 249 a 250, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20201201396 del 30 de octubre de 2020 folio 7 a 15 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 9 de 2017 Numeral 3.4.6. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta No. 9 de 2017 Numeral 3.4.6 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 9.1.3.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUMICORT® 100 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0001213-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810 en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	BLAU FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Rua Adherbal Stresser 84 JD. Arpoador, Estado Sao Paulo, Brasil
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 110 No. 9 - 25 Oficina 810 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25 Bodega 8 y 9 parque Alsacia, en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla con polvo para reconstituir a 2 mL contiene HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO 133.67 mg equivalente a HIDROCORTISONA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 100 frascos ampolla en vidrio incoloro tipo III de 5ml de capacidad, tapón gris, precinto de aluminio con tapa flip-off Caja plegadiza por 10 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo III con tapón Bromobutilo y agrafe de aluminio, tapa flip- off Caja plegadiza por 20 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo III con tapón Bromobutilo y agrafe de aluminio, tapa flip- off
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide
CONTRAINDICACIONES:	- Infecciones fungosas sistémicas. - Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. - Administración epidural; intratecal excepto como parte de ciertos regímenes quimioterapéuticos (usar diluyentes que no contengan alcohol bencílico). Vacunas vivas o atenuadas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. - Las preparaciones con corticoesteroides intramusculares están contraindicadas en pacientes con púrpura trombocitopéniuca idiopática.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Administrar la dosis más baja posible. Reducir la posología debe ser gradual. Interrupción abrupta puede producir síndrome de abstinencia aparentemente

no relacionado con la insuficiencia adrenocortical. Puede enmascarar signos de infección y trastornos gastrointestinales (peritonitis, ulcera péptica, perforación, obstrucción o pancreatitis) y en altas dosis producir dichos trastornos. Puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, glucosa en sangre y empeorar diabetes preexistente, producir reacciones alérgicas, insuficiencia suprarrenal aguda, coriorretinopatía serosa central que puede desprender la retina. La terapia a largo plazo puede predisponer a diabetes mellitus, producir supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, osteoporosis y efectos oculares y en niños suprimir el crecimiento y aumentar la presión intracraneal y trombosis venosas. Evitar administrar en síndrome de Cushing. A pacientes con feocromocitoma después de una evaluación del riesgo/beneficio.

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

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 19926707
RADICACIÓN: 2017064264 **FECHA:** 09/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201119907 del 13 de julio de 2020 folios 249 a 250 para la presentación comercial y muestra médica, y el inserto allegado mediante radicado No. 20201201396 del 30 de octubre de 2020 folio 7 a 15, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24, y 36 bajo

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

RESOLUCIÓN No. 2020043822 DE 15 de Diciembre 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 humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. 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 15 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/15 09:29:07 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. 2021051443 DE 18 de Noviembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028691 de 09/09/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-14400-R1 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016014180 de 25/04/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-14400-R2 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20211053434 de 19/03/2021, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre de 2021

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-14400-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica – Cauca.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1 y 6, en Bogotá D.C. SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza - Cundinamarca
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 25,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 y 20 tabletas recubiertas en blíster PVC / PVDC 250 / 60 transparente / Aluminio. Caja por 10 y 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/ PVDC transparente/Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihistamínico, sedante, hipnótico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. Administración concomitante con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, en embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que requieran ánimo vigilante, no conducir vehículos ni operar maquinaria.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre de 2021

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

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

El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo QT congénito o adquirido; factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokalemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes).

Advertencias:

No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg; se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

Las dosis máximas diarias no deben superar: en adultos: 100 mg/día; en niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día; se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

Precauciones:

Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C en su empaque original. Protegido de la luz y la humedad.

EXPEDIENTE No.: 19907962

RADICACIÓN: 20211053434 **FECHA:** 19/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) e inserto, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016049000 del 22 de noviembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-14400-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051443 DE 18 de Noviembre de 2021

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

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

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 (unids)	Presentación comercial
HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Caja plegadiza	141.970	Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/ PVDC 250/60 transparente/Aluminio.
	Aluminio	141.970	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 09:40:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., marzo de 2021

Doctor
Guillermo José Perez
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	Solicitud de Renovación automática de Registro Sanitario
PRODUCTO:	HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	19907962
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-14400-R2
TITULAR:	GENFAR S.A.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA

Respetados:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá, solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS.

Adicionalmente, nos permitimos en la presente solicitar el agotamiento de materiales de envase y empaque enunciados en la siguiente tabla:

Nombre del material	Descripción del material	Cantidad
Cajas plegadizas	CJ HIDROXICINA 25mg 20TAB-CO	141.970
Aluminios	ALUM 25µ 182mmHIDROXICINA 25mg TAB NF-CO	141.970

Cordialmente,

Herman Patino (Mar 11, 2021 17:21 EST)

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

DIRECCIÓN GENERAL
Transv. 23 No. 97-73b Edificio City Business Piso 9
PBX: (57) (1) 621 44 00 Fax: 621 84 00
Bogotá - Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016049000 DE 22 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 2016014180 DE 25 de Abril de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14400-R2 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de fabricante a Genfar S.A., con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao.
2. La actualización del material de envase; Blister PVC/ PVDC 250/60 transparente/Aluminio, extensible a todas las presentaciones autorizadas. Confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia, por medio de los estudios de estabilidad allegados en los radicados No. 2016073936 de 2/06/2016, No. 2016117065 de 24/08/2016 y No. 2016149640 de 21/10/2016.
3. La actualización del material de envase; Blister PVC/ PVDC transparente/Aluminio, extensible a todas las presentaciones autorizadas. Confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia, por medio de los estudios de estabilidad allegados en los radicados No. 2016073936 de 2/06/2016, No. 2016117065 de 24/08/2016 y No. 2016149640 de 21/10/2016.
4. El cambio de excipientes allegado en el radicado No. 2016073936 de 2 de junio de 2016 y confirmar la vida útil de 24 meses para el producto de referencia.
5. Los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. . 2016117065 del 24 de agosto de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30º C +/- 2º C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los 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 22 de Noviembre de 2016

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 22 15:25:[illegible] T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nagulreb, Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos

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

GP 202 - 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. 2016014180 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028691 del 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14400- R1 para el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA. en la modalidad Fabricar Y Vender

Que mediante escrito número 2015078513 del 22 de junio de 2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA., solicita renovación del Registro para el producto HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Fabricar y Vender.

Que mediante auto No. 2015010727 del 30 de septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: información farmacológica y artes de material de empaque, certificación de los patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.

Que mediante escrito No. 2016004288 del 19 de enero de 2016, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016 en alcance al expediente, se allegan artes de material de empaque y empaque para aprobación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015078513 del 22 de junio de 2015, como respuesta al auto No. 2015010727, del 30 de septiembre de 2015, radicado mediante escrito No. 2016004288 del 19 de enero de 2016 y alcance al expediente radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente lo solicitado en respuesta a auto, se acoge a lo recomendado en actas de comisión revisora y se anticipa al llamado de revisión de oficio por lo tanto allega artes e información farmacológica correspondientes. Allega evidencia de la adquisición y utilización de los patrones de referencia utilizados en los análisis de materia prima y producto terminado. Aclara y presenta los resultados correspondientes a las pruebas de solventes residuales de los materiales solicitados.

Que la vida útil de 2 años se otorga de conformidad a los estudios de estabilidad presentados a mes 24 desarrollada en lotes de fabricación en Sanofi -Aventis de Colombia S.A. quien se aprobará como nuevo fabricante.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI – VALLE, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 de marzo del 2017, conforme a la Resolución No. 2014003712 del 2014/02/17.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y 19.17.1.0.N10. Las contraindicaciones son otorgadas conforme a lo recomendado en el Acta 07 de 2015 numeral 3.6.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: HIDROXICINA 25 mg. TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-14400-R2

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

RESOLUCIÓN No. 2016014180 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 de CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE HIDROXICINA CLORHIDRATO 25,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE INCOLORO/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES_	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, NO CONDUCIR VEHICULOS NI OPERAR MAQUINARIA. EL USO DE HIDROXICINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITO O ADQUIRIDO; FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES PARA LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJ. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREEXISTENTE, HISTORIA FAMILIAR DE MUERTE SÚBITA, ALTERACIONES DEL BALANCE ELECTROLÍTICO COMO HIPOMAGNESEMIA E HIPOKALIEMIA, BRADICARDIA SIGNIFICATIVA Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS CON POTENCIAL RECONOCIDO PARA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA O TORSADE DE POINTES). ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA UTILIZAR HIDROXICINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. EN CASO QUE SE REQUIERA SU USO EN ESTE TIPO DE PACIENTES, LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE SUPERAR LOS 50 mg; SE DEBE ADMINISTRAR HIDROXICINA EN LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LAS DOSIS MÁXIMAS DIARIAS NO DEBEN SUPERAR: EN ADULTOS:100 mg/DÍA; EN NIÑOS DE HASTA 40 KG DE PESO: 2 mg/Kg/DÍA; SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES CONTACTEN A SU MÉDICO TRATANTE SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIDROXICINA EXPERIMENTAN SÍNTOMAS COMO SÍNCOPE, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O DISNEA. PRECAUCIONES: DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE HIDROXIZINA JUNTO A OTROS MEDICAMENTOS CON CAPACIDAD PARA PRODUCIR HIPOKALIEMIA Y/O BRADICARDIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO,"EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y

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

RESOLUCIÓN No. 2016014180 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19907962
RADICACIÓN:	2015078513 **FECHA:** 22/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque y envase, caja y blister allegados mediante alcance al expediente radicado No 2016050542 del 18 de abril de 2016, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses solicitado y autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, con base a los estudios naturales en dos lotes industriales 021009/2CL0497 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y 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 previamente otorgada, 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 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.25 16:55:02 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Elaboró: Legal: naguirreb, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 25 MAY 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

Bogotá D.C., 26 de junio de 2015

RENOVACION
26/06/2015 14:48 Exp. 19960187 Fol 1150
Radicación: 2015081483 Primera Radicacion
Cons. 1442267 2015081483
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 380404
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 Nº 17-51 /OFIC 1009 BOGOTA-D C.

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Hidroxicina tabletas recubiertas x 25 mg.
Expediente: 19960187.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-0004857.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** Solicito renovación al Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004857, del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. Nº. 37.308 C.S.J.
C.C. No.8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 No. 17-51. Ofic 1009 Bogotá

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006027403 DE 30 de Noviembre de 2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19960187 **RADICACIÓN:** 2006069829 **FECHA:** 10/10/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004857 **VIGENCIA** 04/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0004857 para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006011436 de 22/05/2006 se aprobó 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 adicionalmente se aprobó diseño de etiquetas de envase.

Que mediante escrito número 2006069829 radicado el 10/10/2006, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar: Cambio de razón social de los titulares, Cambio de domicilio de los titulares, cambio de razón social del fabricante y aprobación de los arte de material de empaque allegados.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005019517 del 11/10/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004857 a favor de SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE para el producto - HIDROXICINA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , **en el sentido de APROBAR los cambios solicitados quedando el registro sanitario del medicamento en las secciones correspondientes, de la siguiente forma:**

1. **TITULARES: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi-Aventis de Colombia S.A., ambos con domicilio en Bogotá D.C.**
2. **FABRICANTE: Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en CALI, VALLE.**

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de materiales de envase y empaque allegados.

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 30 de Noviembre 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. 20856 – 20911 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

392

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

RESOLUCION No. 2006011436 DE 22/05/2006
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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19960187 **RADICACIÓN:** 2006005178 **FECHA:** 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004857 **VIGENCIA** 04/11/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2005M - 0004857 para FABRICAR Y VENDER el producto HIDROXICINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2006005178 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 numero 2006027637 del 03/05/2006 allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado en el Auto No. 2006002082 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005019517 del 11/10/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004857 a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A.y SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto HIDROXICINA 25 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 2006005178 del 31/01/2006 y de material de empaque allegados con la respuesta a auto con radicado N° 2006027637 del 03/05/2006 como único diseño autorizado reemplazando las 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 22 de Mayo 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. 20856 – 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

RESOLUCIÓN No. 2005019517 DE 11/10/2005
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 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005058830 de fecha 16/09/2005 , el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO , actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA 25mg TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmacéutica debe dar corrección a : indicar LA VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL y el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.17.1.0N10 Y 3.0.0.0N10, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y La Aprobación de la Evaluación Farmacéutica por medio de Resolución No. 2005017176 de 12/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROXICINA 25mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004857 VIGENTE HASTA: 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI – VALLE Y SANOFI-SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Santiago de Cali Valle del Cauca Colombia.
FABRICANTE(S):	SANOFI - SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 25mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER DE 10 CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO CON EFECTO SEDANTE. EN ALERGIAS DERMATOLÓGICAS, URTICARIA CRÓNICA, PRURITO; ALIVIO Y CONTROL DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD QUE ACOMPAÑAN LA MANIFESTACIÓN ALÉRGICA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMABRAZO, LACTANCIA. TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MAO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, HIPERTENSION, HIPOTIROIDISMO, ULCERA PEPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE EVITAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. NO SE DEBEN CONSUMIR BEBIDAS ALCOHOLICAS DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19960187
RADICACIÓN No.:	2005058830

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas EN EL CONSIDERANDO. lo anterior dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (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 CUMPL.

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Octubre de 2005

Bello / [illegible] día 6.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005022183 de 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003690-R1 para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009788 de 18/03/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-003690-R2 para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211069195 de 13/04/2021, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

PRODUCTO:	HIDROXICINA HCL JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003690-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de jarabe contienen HIDROXICINA CLORHIDRATO 0,25 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con frasco plástico PET blanco por 120 mL, tapa plástica logo azul
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Antihistamínico, sedante, hipnótico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, tratamiento con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, deben evitarse actividades que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia. El uso de Hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo QT congénito o adquirido factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes). Advertencias: no se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. Se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: En adultos: 100 mg/día En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

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

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

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

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 48015
RADICACIÓN: 20211069195 **FECHA:** 13/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016009788 de 18 de marzo de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/15 10:02:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021018556 DE 19 de Mayo 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. 20201026635 del 12/02/2020, la Señora Lineth Preciado Alarcón, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ARISPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ARISPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20211061508 del 31/03/2021, la Señora Lineth Preciado Alarcón, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ARISPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, allegó información referente a Información farmacológica, Formulación, Control de calidad, Validaciones, Artes, Estabilidad y Contratos

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, de conformidad con lo establecido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y de acuerdo con la solicitud y pago de la tarifa 1001-8 por parte del titular, se autorizó por medio del Oficio comisorio No. AC 3000-0037-21, a realizar visita al establecimiento ADS PHARMA S.A.S con domicilio en CALLE 102ª # 70-79, BOGOTA D.C., con el fin de realizar verificación de la información consignada en el expediente y aclaración de la misma en planta de fabricación, con el fin de otorgamiento de Registro Sanitario.

Que de dicha visita se concluyó que el titular, por medio de la información consignada en el expediente 20176786 con radicado No. 20201026635 del 12/02/2020 y alcance al radicado No. 20211061508 del 31/03/2021, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que la marca HYDROXISTAL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ARIS PHARMA S.A.S.

Que el producto HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECTABLE, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 y está soportado según acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No Acta 7 de 2015 Numeral 3.6.1

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en CALLE 102A No. 70 – 79, BOGOTA D.C, fueron emitidas por este instituto por 3 años, mediante Resolución No. 2018033471 del 02/08/2018. Vigencia 05/09/2021.

Que los artes de material de envase y empaque, allegados mediante alcance al radicado No. 20211061508 del 31/03/2021, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 y el artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20211061508 del 31/03/2021, corresponde a la contenida en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No Acta 7 de 2015 Numeral 3.6.1

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes piloto, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR para envase AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto, a 18 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR para envase AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 3.0.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. Acta 7 de 2015 Numeral 3.6.1 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2021018556 DE 19 de Mayo 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HYDROXISTAL® SOLUCIÓN INYECTABLE,
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1H1029321001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020180
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ARIS PHARMA S.A.S. con domicilio en CARRERA 42 # 2B-45, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en CALLE 102A No. 70 – 79, BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 2 mL de solución inyectable contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 ML (IUM 1H1029321001101) CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 ML (IUM 1H1029321001100)
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO, SEDANTE, HIPNÓTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO, DEBE EVITARSE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, NO CONDUCIR VEHÍCULOS NI OPERAR MAQUINARIA EL USO DE HIDROXICINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITO O ADQUIRIDO FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES PARA LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJ. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREEXISTENTE, HISTORIA FAMILIAR DE MUERTE SÚBITA, ALTERACIONES DEL BALANCE ELECTROLÍTICO COMO HIPOMAGNESEMIA E HIPOKALIEMIA, BRADICARDIA SIGNIFICATIVA Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS CON POTENCIAL RECONOCIDO PARA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA O TORSADE DE POINTES).

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. 2021018556 DE 19 de Mayo 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.

	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA UTILIZAR HIDROXICINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. EN CASO DE QUE SE REQUIERA SU USO EN ESTE TIPO DE PACIENTES, LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE SUPERAR LOS 50 MG. SE DEBE ADMINISTRAR HIDROXICINA EN LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LAS DOSIS MÁXIMAS DIARIAS NO DEBEN SUPERAR: EN ADULTOS: 100 MG/DÍA EN NIÑOS DE HASTA 40 KG DE PESO: 2 MG/KG/DÍA SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES CONTACTEN A SU MÉDICO TRATANTE SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIDROXICINA EXPERIMENTAN SÍNTOMAS COMO SÍNCOPE, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O DISNEA. DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE HIDROXIZINA JUNTO A OTROS MEDICAMENTOS CON CAPACIDAD PARA PRODUCIR HIPOKALEMIA Y/O BRADICARDIA.
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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20176786
RADICACIÓN No.:	20201026635

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, empaque e inserto del producto de la referencia, allegados mediante alcance al radicado No. 20211061508 del 31/03/2021, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018556 DE 19 de Mayo 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 %HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: 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 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/19 09:47:16 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

RESOLUCION Nro. 2023000011 del 2 de Enero de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048743 de 14 de Diciembre de 2011 , el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2011M-0012755 para el producto SUSPENSION DE MAGNESIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de COASPHARMA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20221279081 de fecha 2022/12/30 el Señor(a) MIGUEL ANTONIO CUECA VILLARRAGA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,5% SUSPENSION ORAL., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221279081 de fecha 2022/12/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,5% SUSPENSION ORAL.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012755-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/25
TITULAR(ES):	COASPHARMA S.A.S. Ubicado en la Calle 18 A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	COASPHARMA S.A.S. Ubicado en la Calle 18 A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ML DE SUSPENSION contiene HIDROXIDO DE MAGNESIO 8.50000 g,

CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO PEAD AZUL MAS TAPA BLANCA DE SEGURIDAD EN PP POR 120 ML,
INDICACIONES:	ANTIACIDO, LAXANTE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, APENDICITIS Y DEMAS ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ATEMPEARATURA NO MAYOR A 30 ªC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS(2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20025660 **RADICACION:** 20221279081 **FECHA:** 2022/12/30

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Enero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/06 17:20:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

AUTORIZACION No. 2025001852

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251301329 FECHA RADICACIÓN: 16/10/2025

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) (500 mg) CAPSULAS (SPDROX-C®)	1H1046221007100	25FHY01	05/2027	MIL TRESCIENTOS CINCO (1305) CAJAS X 100 CAPSULAS

LABORATORIO FABRICANTE: SP ACCURE LABS (SPAL) PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot # 12 Biotech Part, Phase-2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal District, Telangana State 500101, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de junio de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

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

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto

AUTORIZACION No. 2025001852

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

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

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

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

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8._guía_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685.

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

AUTORIZACION No. 2025001852

Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 4 de Noviembre de 2025 .

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

AUTORIZACION No. 2025000908

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251133924 FECHA RADICACIÓN: 20/05/2025

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) (500 mg) CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA (SPDROX-C®)	1H1046221007100	25CHY01	02-2027	MIL TRESCIENTOS NOVENTA (1390) CAJAS X 100 CAPSULAS

LABORATORIO FABRICANTE: SP ACCURE LABS (SPAL) PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot # 12 Biotech Part, Phase-2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal District, Telangana State 500101, India.
IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de abril de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

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

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo

AUTORIZACION No. 2025000908

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

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

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

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

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8. guía de generalidades - _medicamentos vitales no disponibles, reporte, inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

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

AUTORIZACION No. 2025000908

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo de 2025 .

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

YESID HERNANDO CELY REATIGA
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por:
YESID HERNANDO CELY REATIGA
Fecha: **23-05-2025**
Hora: **15:14:01**

YESID HERNANDO CELY REATIGA

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

RESOLUCION No. 2025026846 DE 1 de Julio de 2025
Por la cual se CORRIGE una Autorización de Importación.

El Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

RADICACION: 20251133924
FECHA RADICACION: 20/05/2025
PRODUCTO: HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) (500 mg) CAPSULAS (SPDROX-C®). CANTIDAD: MIL TRESCIENTOS NOVENTA (1390) CAJAS X 100 CAPSULAS

INTERESADO: **CARLOS CARRANZA**
Representante Legal suplente
NEXT PHARMA SOURCING SAS

ANTECEDENTES

Que el señor **CARLOS CARRANZA,** Representante Legal suplente de la empresa **NEXT PHARMA SOURCING SAS,** ubicado en la Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C., direccionteconica@nextpharmasourcing.com; presentó solicitud de autorización de importación radicada bajo el número 20251133924 de fecha radicación: 20/05/2025, de conformidad al Decreto 481 de 2004, Artículo 10°.

El trámite de la referencia fue autorizado con el número de Autorización No. 2025000530 de fecha 22 de abril de 2025.

Que mediante radicado 20251133924 del 14 de mayo de 2025**,** el señor **CARLOS CARRANZA,** Representante Legal suplente de la empresa **NEXT PHARMA SOURCING SAS,** solicitó la corrección a la autorización No. 2025000908 de fecha 23 de mayo de 2025, indicando lo siguiente:

"(…)

FIGURA EN LA AUTORIZACION No. 2025000908 DE 23 de Mayo de 2025

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
(...)

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) (500 mg) ***CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA*** (SPDROX-C®)	1H1046221007100	25CHY01	feb-27	MIL TRESCIENTOS NOVENTA (1390) CAJAS X 100 CAPSULAS

(Negrilla y cursiva fuera de texto)

(...)

DEBE FIGURAR EN LA AUTORIZACION No. 2025000908 DE 23 de Mayo de 2025

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
(...)

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) (500 mg) **CAPSULAS DURAS** (SPDROX-C®)	1H1046221007100	25CHY01	feb-27	MIL TRESCIENTOS NOVENTA (1390) CAJAS X 100 CAPSULAS

(...)

Por consiguiente, solicitamos amablemente a su despacho la corrección de la **AUTORIZACION No. 2025000908 DE 23 de Mayo de 2025, ajustando la forma farmacéutica en el nombre del producto objeto de Importación como Vital No Disponible.**

(…)".

Teniendo en cuenta lo anterior y revisada la documentación inicial se verifica que en la solicitud de autorización de efectivamente se colocó el nombre errado, dado que se colocó **CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA**, siendo

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

RESOLUCION No. 2025026846 DE 1 de Julio de 2025
Por la cual se CORRIGE una Autorización de Importación.

El Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012.

el correcto **CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA** o **CAPSULAS,** por lo cual se considera viable la corrección del acto administrativo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De acuerdo con la parte considerativa de la presente resolución, se hace necesario llevar a cabo la corrección del acto administrativo, con fundamento en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual establece:

> *"(…) Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda. (…)"* (cursiva fuera de texto).

Que la corrección prevista en la presente resolución cumple con los presupuestos del artículo en cita, por cuanto fue un palpable error de transcripción y no genera modificaciones en el sentido material de la decisión adoptada por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima.

En mérito de lo expuesto; El director de Operaciones Sanitarias;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **ACCEDER** a la corrección solicitada por el Representante Legal suplente de la empresa **NEXT PHARMA SOURCING SAS,** por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído y en consecuencia realizar la corrección a la autorización No. 2025000908 de fecha 23 de mayo de 2025.

ARTICULO SEGUNDO: CORREGIR en la Autorización de importación No. 2025000908 de fecha 23 de mayo de 2025, la forma farmacéutica, la cual quedará como **CAPSULAS**, en lugar de **CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA** como había quedado plasmado en el documento.

PARÁGRAFO: Las demás disposiciones contenidas en la autorización No 2025000908 de fecha 23 de mayo de 2025, siguen sin modificación alguna y por consiguiente tienen plenos efectos.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, en los términos del artículo 67 y ss. de la Ley 1437 de 2011, quedando culminado el procedimiento administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2025

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025028352 DE 11 de Julio de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

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

EXPEDIENTE: 19997616 **RADICACIÓN:** 20241131215 **FECHA:** 29/05/2024
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2023M-0009391-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009007382 de 17/03/2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009391 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL en la modalidad Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Resolución número 2019000929 de 15/01/2019 el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0009391-R1 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL en la modalidad Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Resolución número 2023021172 de 19/05/2023 el INVIMA concedió renovación automática del Registro Sanitario número INVIMA 2023M-0009391-R2 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL en la modalidad Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante escrito número 20241131215 radicado el 29/05/2024, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación de calidad con nivel de Riesgo Moderado al Registro Sanitario INVIMA 2023M-0009391-R2, en el sentido de que sea aprobado: Las modificaciones de artes de las etiquetas de envase y empaque, con el fin de acogerse a los medicamentos catalogados Look-Alike Sound-Alike (LASA), los cuales involucran a aquellos que cuentan con una similitud visual o fonética con otro, así como la actualización del logo de la línea comercializadora Farmioni. Igualmente, presentó solicitud de autorización de agotamiento de las existencias de material de envase (ampolla pirograbada) y empaque (Caja plegadiza).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

El interesado manifestó que las modificaciones corresponden a cambios moderados de calidad establecidos en el numeral 9.11 de la *"Guía para realizar modificaciones a los Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química*", expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Que los artes del material de envase (Ampolla Pirograbada) y empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones aprobadas, allegados en los folios 29 del radicado No. 20241131215 del 29/05/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, serán autorizados en el presente acto administrativo.

Que los artes de material de empaque (Caja plegadiza) y envase (Ampolla Pirograbada) han sido previamente aprobados mediante Resolución No. 2011039675 del 18/10/2011 y en ellos únicamente se está ajustando lo concerniente a las modificaciones de artes de las etiquetas de envase y empaque, con el fin de acogerse a los medicamentos catalogados Look-Alike Sound-Alike (LASA), así como la actualización del logo de la línea comercializadora Farmioni.

Acerca de la solicitud de autorización de agotamiento para envase (ampolla pirograbada) y empaque (caja plegadiza), por cuanto se requiere agotar el inventario de existencias por la aprobación de las artes acogidas a medicamentos Look-Alike Sound-Alike (LASA), este despacho no encuentra impedimento legal conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y la "Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos", ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	UNIDADES
CAJA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL X 100 AMPOLLAS CIAL	931 UNIDADES
CAJA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL X 10 AMPOLLAS CIAL	79.173 UNIDADES
AMPOLLA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL COMERCIAL	80.943 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2025028352 DE 11 de Julio de 2025

Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

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

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 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2023021172 de 19/05/2023 que concedió la renovación automática del Registro Sanitario número INVIMA 2023M-0009391-R2 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Las artes del material de envase (Ampolla Pirograbada) y empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241131215 del 29/05/2024, en los folios 01 al 29, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Ampolla Pirograbada) del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20mg/mL con Registro Sanitario No. 2023M-0009391-R2; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído así:

El material de empaque y envase autorizado hasta agotar inventarios, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución o hasta terminar inventario, obedece a:

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN	CANTIDAD	TIPO DE MATERIAL
CAJA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL X 100 AMPOLLAS CIAL	931 UNIDADES	EMPAQUE – CAJA PLEGADIZA
CAJA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL X 10 AMPOLLAS CIAL	79.173 UNIDADES	EMPAQUE – CAJA PLEGADIZA
AMPOLLA HIOSCINA N-BUTILB 20mg/1mL COMERCIAL	80.943 UNIDADES	ENVASE – AMPOLLA PIROGRABADA

ARTÍCULO TERCERO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (e), dentro 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 11 de Julio de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ANDREY FORERO ESPINOSA
Fecha: 2025/07/11 07:32:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TECNICO(E) 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. 2019024093 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

En mérito de lo 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:	HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5 g
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-13557-R2**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A -60, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en el Centro Empresarial Celta Trade Park, Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en FUNZA – CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene: HIOSCINA N BUTIL BROMURO 20 mg DIPIRONA SODICA 2.5 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 5, 10, 25, 50, y 100 ampollas de vidrio ámbar tipo I.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Antiespasmódico, analgésico. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderado o severo que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, déficit congénito de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, insuficiencia renal o hepática, porfiria intermitente aguda, glaucoma, hipertrofia prostática miastenia gravis. No debe administrarse por periodos prolongados. puede producir agranulocitosis a veces fatal. Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazolonas y sus derivados incluida la dipirona, hematopatías. No debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático. La dipirona atraviesa la barrera placentaria, no se ha establecido su seguridad en el embarazo
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información 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.

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. 2019024093 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con 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: Almacenado a temperatura inferior a 30°C. en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19903694
RADICACIÓN: 20191014092 **FECHA:** 28/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017004783 de 8 de febrero 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 del producto HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5 g con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-13557-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5 g AMPOLLAS	CAJA X 100 AMPOLLAS AMBAR X 5 mL	HDC - 095	OCT/2019	22.100
		HDC - 096	OCT/2019	22.000

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 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 JUN 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 20/06/2019 08:32:16 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2022021382 del 8 de Julio de 2022

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

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

ANTECEDENTES

Que medainate resolcuión No 2006008902 del 27 de Abril de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005659 para FABRICAR Y VENDER el producto HIOSCINA BUTILBROMURO a favor de LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante radicado No. 20221138568 de fecha 2022/07/08 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto HIOSCINA N-BUTILBROMURO TABLETAS RECUBIERTAS 10 MG., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221138568 de fecha 2022/07/08 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIOSCINA N-BUTILBROMURO TABLETAS RECUBIERTAS 10 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0005659-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/09
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE DEL GRANEL:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	ANTIESPASMÓDICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA. RETENCIÓN URINARIA POR CUALQUIER PATOLOGÍA URETRO-PROSTATICA, ESTENOSIS MECÁNICAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVIS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES DE PADECER GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, TAQUICARDIA, OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS, ASÍ COMO EN CASO DE HIPERTROFIA PROSTÁTICA CON RETENCIÓN URINARIA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO CONFUSIÓN, VISIÓN BORROSA POR PARÁLISIS DE LA ACOMODACIÓN Y SOMNOLENCIA QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS. LA DURACIÓN ÓPTIMA DEL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEPENDE DE LA INDICACIÓN. NO SE HA ESTABLECIDO UN LÍMITE PARA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. HIOSCINA BUTIL BROMURO NO DEBE ADMINISTRARSE DE FORMA CONTINUADA O DURANTE PERIODOS DE TIEMPO LARGOS SIN CONOCER LA CAUSA DEL DOLOR ABDOMINAL.
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.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19955834 **RADICACION:** 20221138568 **FECHA:** 2022/07/08

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

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

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2022

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/08 16:57:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023005443 del 14 de Febrero de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006019533 del 29 de agosto de 2006 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006M-0006306 a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., para fabricar y vender el producto BIPROFEN SUSPENSION.

Que el INVIMA mediante resolución 2018010723 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió conceder Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006306-R1, por un término de cinco (5) años al producto BUPROFEN® SUSPENSION, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2020018753 del 10 de junio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) e inserto, allegados con radicado No. 20201093492 del 27/05/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20231030722 de fecha 2023/02/14 el Señor(a) LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BUPROFEN SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231030722 de fecha 2023/02/14 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: BUPROFEN SUSPENSION,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0006306-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/04/26

TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. Ubicado en la Carrera 37A No. 25 - 60, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL SUSPENSION contiene IBUPROFENO 2.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO PET AMBAR POR 120 ML, USO INSTITUCIONAL: FRASCO PET AMBAR POR 120 ML,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO. ANTIPIRETICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS Y A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES). NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. BRONCOESPASMO. RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A LOS AINES, ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA (EAP). DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA MENOR QUE 30 ML/MIN). FALLA CARDIACA SEVERA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). ADVERTENCIAS: - NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. - ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. - AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO. - LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, FALLA CARDIACA CONGESTIVA E ISQUÉMICA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, DEBERÁN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN. SE RECOMIENDA EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. - ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 60 AÑOS YA QUE SUFREN MAYOR INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS AINES, CONCRETAMENTE HEMORRAGIAS Y PERFORACIONES GASTROINTESTINALES, QUE PUEDEN SER MORTALES, PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, CIRROSIS HEPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA. - EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ISQUÉMICOS QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO DE LIBERACIÓN RÁPIDA, ES DEBE ESPACIAR LA TOMA DE LOS DOS MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR LA ATENUACIÓN DEL EFECTO ANTIAGREGANTE DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. - SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO EN CASO DE PRESENTAR HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS. - SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CON UNA

FRECUENCIA MUY RARA EN ASOCIACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE AINES, MÁS FRECUENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO.
- SI SE SOSPECHA DICHAS REACCIONES SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO Y CONSULTAR AL MÉDICO TRATANTE
- EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE ESTRICTO CONTROL MEDICO
- EN PACIENTES CON PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA DEBE EVALUARSE EL ESTRICTO RIESGO BENEFICIO.

PRECAUCIONES:
CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, UNA ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, UNA ENFERMEDAD RENAL, SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE). EL IBUPROFENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES CON ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y A OTROS ANALGÉSICOS O AINES. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH O AMPOLLAS SI PRESENTA VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES NEGRAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, FALLA RENAL O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO. A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE SI EL DOLOR EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 10 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (CONSUMO HABITUAL MODERADO: 3 O MÁS BEBIDAS AL DÍA). SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE IBUPROFENO Y OTROS AINES, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLIOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. DURANTE EL TRATAMIENTO CON AINES, SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS Y PERFORACIONES (QUE PUEDEN SER MORTALES) EN CUALQUIER MOMENTO DEL MISMO, CON O SIN SÍNTOMAS PREVIOS DE ALERTA Y CON O SIN ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES PREVIOS. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, ÚLCERA O PERFORACIÓN ES MAYOR CUANDO SE UTILIZAN DOSIS CRECIENTES DE AINES, EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, ESPECIALMENTE SI ERAN ULCERAS COMPLICADAS CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. ESTOS PACIENTES DEBEN COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS MENOR POSIBLE. SE RECOMIENDA PRESCRIBIR A ESTOS PACIENTES TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGENTES PROTECTORES (P.E. MISOPROSTOL O INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES); DICHO TRATAMIENTO COMBINADO TAMBIÉN DEBERÍA CONSIDERARSE EN EL CASO DE PACIENTES QUE PRECISEN DOSIS BAJA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO GASTROINTESTINAL. SE DEBE TENER UNA PRECAUCIÓN ESPECIAL CON AQUELLOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN ELEVAR EL RIESGO DE ÚLCERA O SANGRADO GASTROINTESTINAL COMO LOS ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO DICUMARÍNICOS (POR EJEMPLO WARFARINA), LOS MEDICAMENTOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS DEL TIPO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, LOS CORTICOIDES ORALES Y DE ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS). LOS AINES DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COLITIS ULCEROSA O DE ENFERMEDAD DE CROHN, PUES PODRÍAN EXACERBAR DICHA PATOLOGÍA. SE HA OBSERVADO EN ALGUNOS CASOS RETENCIÓN DE LÍQUIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO POR LO QUE DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O HIPERTENSIÓN. COMO CON OTROS AINES, LA ADMINISTRACIÓN POR LARGO TIEMPO DE IBUPROFENO TIENE INCIDENCIA EN LA NECROSIS RENAL PAPILAR Y OTROS CAMBIOS PATOLÓGICOS RENALES. TAMBIÉN SE HA OBSERVADO TOXICIDAD RENAL EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS PROSTAGLANDINAS RENALES TIENEN UN PAPEL COMPENSATORIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. LOS PACIENTES CON EL MAYOR RIESGO A ESTA REACCIÓN SON AQUELLOS CON FUNCIÓN RENAL AFECTADA, FALLA CARDIACA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, AQUELLOS QUE

TOMAN DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA) Y ANCIANOS. ANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON AINES, USUALMENTE SE PRESENTA LA RECUPERACIÓN DEL ESTADO PRETRATAMIENTO. ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, PARTICULARMENTE A ALTAS DOSIS (2400 MG DIARIAMENTE) Y EN TRATAMIENTOS EN PROLONGADOS LAPSOS DE TIEMPO, PUEDE ESTAR ASOCIADO A UN PEQUEÑO INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES (POR EJEMPLO, INFARTO O FALLA DEL MIOCARDIO). NO OBSTANTE, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE LAS BAJAS DOSIS DE IBUPROFENO (EJEMPLO < 1200 MG/DÍA) ESTÁN ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DEL RIESGO DEL INFARTO EN EL MIOCARDIO.
EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, DEBE ASEGURARSE UNA INGESTA SUFICIENTE DE LÍQUIDO. DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN NIÑOS CON UNA DESHIDRATACIÓN GRAVE, POR EJEMPLO DEBIDA A DIARREA. EXISTE RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL ESPECIALMENTE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DESHIDRATADOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE PADECEN O TIENEN ANTECEDENTES DE ASMA, RINITIS CRÓNICA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS. LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. SE HA OBSERVADO MENINGITIS ASÉPTICA CON EL TRATAMIENTO DE IBUPROFENO, MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES), ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, Y EN PACIENTES SIN PATOLOGÍA CRÓNICA, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN CON IBUPROFENO SE DEBEN CONTROLAR COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN LA FUNCIÓN RENAL, LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN HEMATOLÓGICA Y LOS RECUENTOS HEMÁTICOS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS ELEVADAS DE ANALGÉSICOS, PUEDEN PRODUCIRSE DOLORES DE CABEZA QUE NO DEBEN TRATARSE CON DOSIS MÁS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO. SE DESCONOCE EL PAPEL DEL IBUPROFENO EN EL EMPEORAMIENTO DE LA VARICELA POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO. SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS. SE RECOMIENDA EN CASO DE PRESENTARSE, INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ASISTIR AL MÉDICO.
EMBARAZO: PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: EXISTE RIESGO AUMENTADO DE ABORTO Y MALFORMACIONES CARDIACAS, GASTROSQUISIS, RIESGO QUE AUMENTA CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE DEBE EVALUAR ESTRICTO RIESGO BENEFICIO, Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE LO MÁXIMO POSIBLE.
TERCER TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A TOXICIDAD CARDIO-PULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR), DISFUNCIÓN RENAL, QUE PUEDE PROGRESAR A FALLO RENAL CON OLIGO-HIDRAMNIOSIS, POSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE HEMORRAGIA, INCLUSO A DOSIS MUY BAJAS, INHIBICIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS, QUE PUEDE PRODUCIR RETRASO O PROLONGACIÓN DEL PARTO. EL IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO.
FERTILIDAD: PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.
LACTANCIA: NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREO, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL MIENTRAS ESTÉN TOMANDO IBUPROFENO, DEBERÁN ABSTENERSE DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA.

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

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

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO

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

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

EXPEDIENTE: 19958484 **RADICACION:** 20231030722 **FECHA:** 2023/02/14

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Febrero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/14 12:44:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

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

RESOLUCIÓN No. 2024008119 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211063423 de fecha 06/04/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado – Antioquia., presentó solicitud de registro sanitario para el producto IBUPRODELT ® 400 mg Capsula Dura, en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023009491 del 15/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: INFORMACION FARMACOLOGICA, ESPECIFICACIONES MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, FORMULA CUALI-CUANTITATIVA, PROCESO DE FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y CONTROLES EN PROCESO, INSERTO, ARTES

Que mediante radicado No. 20231295303 del 21/11/2023 la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto de requerimiento**.**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211063423 de fecha 06/04/2021 y radicado No 20231295303 del 21/11/2023 respuesta auto No. 2023009491 del 15/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0734-17 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD ubicado en No 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular China, para la manufactura de productos farmacéuticos No estériles en formas farmacéuticas solidas tabletas con cubierta con principios activos comunes. Vigente hasta el 18 de diciembre de 2020.

Que mediante radicado No 20201184269 del 08/10/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de BPM se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de Renovación.

Que mediante Resolución No 2020046071 del 28/12/2020, el Invima certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. domicilio en la Bodega 150, Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Rio Negro Antioquia. para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas. Vigente hasta el 2024/02/03.

Que mediante radicado No 20231279905 del 01/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de BPM se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de Renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca IBUPRODELT®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. La marca es de carácter mixta y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 23/02/2031.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No 20211063423 de fecha 06/04/2021 (folios474-491), cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD y material de envase Blíster Aluminio/PVC, con la siguiente frecuencia

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

RESOLUCIÓN No. 2024008119 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL Co LTD y material de envase Blíster Aluminio/PVC, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque: Foil de aluminio, y caja plegadiza_allegados mediante radicado No 20231295303 del 21/11/2023, (Folios 57-58) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante radicado No. 20231295303 del 21/11/2023, (Folios 59) corresponde con la información aprobada en el Acta 08 de 2016, numeral 3.16.9 y el Acta No 21 de 2016 Segunda-Parte-SEMPB 3.6.1 que aprobó la Evaluación Farmacológica 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, la norma farmacológica No. 5.2.0.0N10 y 19,4,0,0N10, acta de Comisión Revisora No. 08 de 2016, numeral 3.16.9 y el Acta No 21 de 2016 Segunda-Parte-SEMPB numeral 3.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. -	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	IBUPRODELT® TABLETA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021345**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 No. 19 Sur - 117 Envigado – Antioquia.
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO, LTD. con domicilio en No 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular China.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 No. 19 Sur - 117 Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Carrera 46 No. 19 Sur - 117 Envigado – Antioquia.
CONDICION DE VENTA:	Sin Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contienen Ibuprofeno 400mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 100 Tabletas -10 Blister Aluminio/PVC con 10 tabletas c/u
INDICACIONES:	Analgésico, Antipirético.
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. 2024008119 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los AINES, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido-péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Falla cardiaca severa. Cirugía de derivación arteria coronaria (bypass coronario).

Precauciones y advertencias
Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINES.
El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.
Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.
Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación.
Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los AINES, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada.
A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.
Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día) Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.
En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
Durante el tratamiento con AINES, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis

crecientes de AINES, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran ulceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible.
Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo, warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
Los AINES deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de CROHN, pues podrían exacerbar dicha patología Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.
Como con otros AINES, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales.
También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINES, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.
Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos en prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio).
No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio. Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos.
Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINES, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar.
en caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo, debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.
Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

Los AINES pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008119 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.
En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos.
En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.
Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso.
En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.
Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Es recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.
Embarazo: primer y segundo trimestre de la gestación: existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardiacas, gastrosquisis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio y la dosis debe reducirse lo máximo posible.
Tercer trimestre de la gestación: todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.
Fertilidad: puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.
Lactancia: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial**, las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008119 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

VIDA ÚTIL: 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.: 20200150
RADICACIÓN No.: 20211063423

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase: Foil de aluminio y empaques: caja plegadiza, allegados mediante radicado No 20231295303 del 21/11/2023, (Folios 57-58) para la presentación comercial aprobada, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante radicado No. 20231295303 del 21/11/2023, (Folios 59).

ARTÍCULO 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 (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 y bajo condiciones de Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/27 14:27:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos

La Estrella, 11 de octubre de 2019

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RENOVACION
15/10/2019 15:31 Exp. **19940399** Fol. 3635
Tipo entrega CD
Radicacion 20191202101 Primera Radicacion
Cons. 104417321 **20191202101**
Destino MEDICAMENTOS Usuario 057043
Grupo MEDICAMENTOS
HARVEY JARAMILLO
regulatorios@valeant.com
CALLE 97 B SUR NO. 50-95 BOGOTA-D.C.

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: IMIPRAMINA HCl 25mg TABLETAS RECUBIERTAS
EXPEDIENTE: 19940399

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A. solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluar la información técnico-legal allegada, con el fin de renovar el registro sanitario INVIMA 2015M-0003446 R-1 correspondiente al producto IMIPRAMINA HCl 25mg TABLETAS RECUBIERTAS, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

De forma adicional, se solicita autorizar agotamiento de materiales en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución por la cual se conceda la renovación del registro sanitario.

Cordialmente,

Harvey Jaramillo

HARVEY JARAMILLO
CC. 71.214.954
Apoderado

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. 2015000541, DE 13 de Enero 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 2004010065 del 07/06/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003446, para FABRICAR Y VENDER el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLÍN ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2014007078 del 27/01/2014, el señor Juan José Zuluaga Rivera actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, solicita renovación del Registro Sanitario No. 2004M-0003446 para el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Humax Pharmaceutical S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2014008211 de fecha 05 de Septiembre del 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1-Sírvase aclarar por que en la formula cualicuantitativa aparece el excipiente LAURIL SULFATO DE SODIO 20,0 mg, si en la formula estandarizada, los certificados de análisis de materias primas y las ordenes de fabricación no se encuentra dicho excipiente.

2- Sírvase allegar resumen de la información farmacológica según acta 49 del 2011 numeral 3.3.2 y dando cumplimiento al literal m, artículo 22 del decreto 677 de 1995.

3- Sírvase allegar infarnación técnico-legal completa para el fabricante propuesto por ustedes LABORATORIO FARMACÉUTICO PROFESIONAL S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. ubicado en la Carrera 43 A No. 61 sur - 84 SABANETA-ANTIOQUIA, de lo contrario únicamente se aprobaran los fabricantes propuestos con información completa.

4-Sírvase realizar corrección de los artes del material de empaque (caja plegadiza), en el ítem de contraindicación, precauciones y advertencias en caso de que no haya espacio para dicha información, sírvase allegar Inserto en cumplimiento al parágrafo 3 del articulo 72 del decreto 677 de 1995, únicamente con la información conceptuada en el acta 49 del 2011 numeral 3.3.2. es de aclarar que si requiere mas información farmacológica para el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg se requiere que sea conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cancelando su respectiva tarifa.

Que mediante escrito radicado No. 2014146042 de fecha 10/11/2014, el señor Alfonso Joel Guarín Muñoz actuando en calidad de apoderado de Humax Pharmaceutical S.A., presentó respuesta al Auto Indicando:

Allega documentación técnico-legal con la información requerida, desistiendo del fabricante del producto propuesto LABORATORIO FARMACÉUTICO PROFESIONAL S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. y allegando artes del material de empaque (caja plegadiza) sin tener en cuenta de una manera precisa lo solicitado por este Despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos /legales allegados por el interesado con radicado No. 2014007078 de fecha 27/01/2014 y respuesta a Auto con radicado No. 2014146042 de fecha 10/11/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES–FACULTAD DE QUÍMICA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en la calle 67 No. 53-108, Bloque 1 oficina 148, MEDELLÍN–ANTIOQUIA, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2014042295 de fecha 15 de Diciembre del 2014 con una vigencia de 3 años a partir de la fecha de notificación.

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 MEDELLÍN–ANTIOQUIA, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2013007476 de fecha 22 Marzo del 2013, con vigencia hasta el 29 de Mayo del 2016.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015000541 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los artes del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014007078 de fecha 27/01/2014, para las presentaciones comerciales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente Acto Administrativo.

Que los artes del material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante respuesta a Auto radicado No 2014146042 de fecha 10/11/2014, no cumplen con lo solicitado mediante requerimiento No. 2014008211 de fecha 05 de Septiembre del 2014, ya que en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias, respecto de la información conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 49 del 2011 numeral 3.3.2, se le recuerda al usuario que no se podrá realizar la comercialización del producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg, si no tiene artes del material de empaque (caja plegadiza) aprobados por este Despacho.

Que se evidencia que los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales a 24 meses, fabricados por FARMATECH S.A. 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 los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 24 meses, fabricados por LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES–FACULTAD DE QUÍMICA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10, Acta 49 del año 2011 numeral 3.3.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0003446 R-1 **VIGENTE HASTA:** 04 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES–FACULTAD DE QUÍMICA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en la calle 67 No. 53-108, Bloque 1 oficina 149, MEDELLÍN–ANTIOQUIA. FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 MEDELLÍN–ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ADULTOS: TODAS LAS FORMAS DE DEPRESIÓN, INCLUIDAS LAS ENDÓGENAS, ORGÁNICAS Y PSICÓGENAS, Y LA DEPRESIÓN ASOCIADA CON TRASTORNOS DE LA PERSONALIDAD O ALCOHOLISMO CRÓNICO. CRISIS DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PÁNICO). TRASTORNOS DOLOROSOS CRÓNICOS. TERRORES NOCTURNOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2015000541 DE 13 de Enero 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.

NIÑOS Y ADOLESCENTES: ENURESIS NOCTURNA (SOLAMENTE EN PACIENTES DE 5 O MÁS AÑOS DE EDAD, CUANDO OTROS TRATAMIENTOS NO SE CONSIDEREN APROPIADOS, Y ÚNICAMENTE SI SE HAN DESCARTADO POSIBLES CAUSAS ORGÁNICAS).

SE CARECE DE EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE IMIPRAMINA EN LA ENURESIS NOCTURNA EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS.

EN LOS NIÑOS Y LOS ADOLESCENTES, NO EXISTEN SUFICIENTES PRUEBAS DE LA INOCUIDAD Y LA EFICACIA DE IMIPRAMINA EN EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS FORMAS DE DEPRESIÓN, INCLUIDAS LAS ENDÓGENAS, ORGÁNICAS Y PSICÓGENAS, Y DE LA DEPRESIÓN ASOCIADA CON TRASTORNOS DE LA PERSONALIDAD O ALCOHOLISMO CRÓNICO, CRISIS DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PÁNICO), TRASTORNOS DOLOROSOS CRÓNICOS Y TERRORES NOCTURNOS. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE IMIPRAMINA A NIÑOS O ADOLESCENTES (HASTA LOS 17 AÑOS DE EDAD) EN ESTAS INDICACIONES.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA IMIPRAMINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, O SENSIBILIDAD CRUZADA A LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS DEL GRUPO DE LAS DIBENZACEPINAS.

IMIPRAMINA NO DEBE ASOCIARSE CON UN INHIBIDOR DE LA MAO NI ADMINISTRARSE EN LOS 14 DÍAS PREVIOS O POSTERIORES AL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA MAO. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA LA COADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES SELECTIVOS Y REVERSIBLES DE LA MAO-A, COMO LA MOCLOBEMIDA. INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: RIESGO DE SUICIDIO: EL RIESGO DE SUICIDIO ES UNA CARACTERÍSTICA INHERENTE DE LA DEPRESIÓN GRAVE Y PUEDE PERSISTIR HASTA QUE SE OBSERVE UNA REMISIÓN NOTORIA. LOS PACIENTES QUE PADECEN TRASTORNOS DEPRESIVOS, YA SEAN ADULTOS O NIÑOS, PUEDEN PRESENTAR UN EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN O DE LA SUICIDIDAD Y OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE ESTÉN O NO TOMANDO ANTIDEPRESIVOS. LOS ANTIDEPRESIVOS AUMENTARON EL RIESGO DE IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS (SUICIDIDAD) EN ESTUDIOS A CORTO PLAZO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES MENORES DE 25 AÑOS CON TRASTORNOS DEPRESIVOS Y OTRAS AFECCIONES PSIQUIÁTRICAS.

TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON IMIPRAMINA EN CUALQUIER INDICACIÓN DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRECHA VIGILANCIA PARA DETECTAR UN EMPEORAMIENTO CLÍNICO, TENDENCIAS SUICIDAS Y OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS, PARTICULARMENTE DURANTE LA FASE INICIAL DEL TRATAMIENTO Y CADA VEZ QUE SE MODIFIQUE LA DOSIS. EN ESTOS PACIENTES DEBE CONSIDERARSE LA MODIFICACIÓN DEL RÉGIMEN TERAPÉUTICO Y POSIBLEMENTE LA RETIRADA DEL MEDICAMENTO, SOBRE TODO SI TALES ALTERACIONES SON GRAVES, DE INICIO BRUSCO Y NO FORMABAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS INICIALES. SE DEBE ALERTAR A LAS FAMILIAS Y A LOS CUIDADORES DE LOS ADULTOS Y NIÑOS TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS EN INDICACIONES PSIQUIÁTRICAS Y DE OTRO TIPO SOBRE LA NECESIDAD DE VIGILAR LA APARICIÓN DE OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS Y DE SUICIDIDAD, Y QUE NOTIFIQUEN DE INMEDIATO TALES SÍNTOMAS A LOS MÉDICOS. PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, SE RECETARÁ EL MENOR NÚMERO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2015000541 DE 13 de Enero 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.

COMPRIMIDOS DE IMIPRAMINA QUE PERMITA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE.

OTROS EFECTOS PSIQUIÁTRICOS: MUCHOS PACIENTES QUE SUFREN TRASTORNOS DE ANGUSTIA PRESENTAN UN EMPEORAMIENTO DE LA ANGUSTIA AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. ESTA INTENSIFICACIÓN INICIAL PARADÓJICA DE LA ANGUSTIA ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE TRATAMIENTO, PERO SUELE DESAPARECER EN UNAS DOS SEMANAS. EN ALGUNOS CASOS SE HA OBSERVADO UNA ACTIVACIÓN DE LA PSICOSIS EN PACIENTES ESQUIZOFRÉNICOS TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO EPISODIOS HIPOMANÍACOS O MANÍACOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS AFECTIVOS BIPOLARES QUE RECIBÍAN TRATAMIENTO CON UN ANTIDEPRESIVO TRICÍCLICO DURANTE UNA FASE DEPRESIVA. EN TALES CASOS PUEDE SER NECESARIO REDUCIR LA DOSIS DE IMIPRAMINA O SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO. UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO EL EPISODIO, EL TRATAMIENTO PUEDE REANUDARSE CON UNA DOSIS BAJA DE IMIPRAMINA, SI ES NECESARIO. EN PACIENTES PREDISPUESTOS, LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN PROVOCAR PSICOSIS (DELIRANTES) FARMACÓGENAS, SOBRE TODO DURANTE LA NOCHE. ESTAS DESAPARECEN EN UNOS CUANTOS DÍAS DESPUÉS DE LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO.

TRASTORNOS CARDÍACOS Y VASCULARES: IMIPRAMINA DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL CUIDADO EN CASO DE AFECCIONES CARDIOVASCULARES, SOBRE TODO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR, TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN (P. EJ., BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE GRADOS I A III) O ARRITMIAS. EN TALES PACIENTES ESTÁ INDICADO VIGILAR LA FUNCIÓN CARDÍACA Y EL ELECTROCARDIOGRAMA.

SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC, ASÍ COMO CASOS MUY RAROS DE TAQUICARDIA VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA INEXPLICADA TRAS LA INGESTIÓN DE DOSIS SUPRATERAPÉUTICAS DE IMIPRAMINA. AUNQUE ESTOS CASOS GENERALMENTE SE ASOCIARON CON UNA SOBREDOSIS, SE OBSERVARON ALGUNOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ALGÚN FÁRMACO QUE PODÍA PROLONGAR EL INTERVALO QTC (P. EJ. TIORIDAZINA).

ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON IMIPRAMINA SE RECOMIENDA CONTROLAR LA TENSIÓN ARTERIAL, YA QUE LOS PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O CIRCULACIÓN INESTABLE PUEDEN EXPERIMENTAR UN DESCENSO DE LA TENSIÓN ARTERIAL.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICO: PARA EVITAR UNA POSIBLE TOXICIDAD SEROTONINÉRGICA SE RECOMIENDA RESPETAR LAS DOSIS RECOMENDADAS, Y CUALQUIER AUMENTO DE LA DOSIS DEBE HACERSE CON CAUTELA SI SE COADMINISTRAN OTROS SEROTONINÉRGICOS. SI LA IMIPRAMINA SE ADMINISTRA JUNTO CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS), INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSNA), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS O LITIO, PUEDE PROVOCAR UN SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, CON SÍNTOMAS COMO HIPERPIREXIA, MIOCLONÍAS, AGITACIÓN, CONVULSIONES, DELIRIO Y COMA.

CONVULSIONES: DADO QUE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS BAJAN EL UMBRAL CONVULSIVO, IMIPRAMINA DEBE USARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES EPILÉPTICOS O CON OTROS FACTORES DE PREDISPOSICIÓN, COMO LESIONES CEREBRALES DE DIVERSA ETIOLOGÍA, LA COADMINISTRACIÓN DE NEUROLÉPTICOS, LA INTERRUPCIÓN DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS O DE MEDICAMENTOS CON PROPIEDADES

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. 2015000541 DE 13 de Enero 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.

ANTICONVULSIVAS (P. EJ., BENZODIACEPINAS). COMO LA APARICIÓN DE CONVULSIONES PARECE DEPENDER DE LA DOSIS, NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS DIARIA TOTAL RECOMENDADA DE IMIPRAMINA.

COMO OCURRE CON OTROS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS AFINES, SI IMIPRAMINA SE ADMINISTRA JUNTO CON UN TRATAMIENTO ELECTROCONVULSIVO DEBE PREVERSE UNA SUPERVISIÓN ESTRICTA.

EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS: POR SUS PROPIEDADES ANTICOLINÉRGICAS, IMIPRAMINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO O RETENCIÓN URINARIA (P. EJ. DEBIDO A ENFERMEDADES PROSTÁTICAS).

LA DISMINUCIÓN DEL LAGRIMEO Y LA ACUMULACIÓN DE SECRECIONES MUCOSAS CAUSADAS POR LAS PROPIEDADES ANTICOLINÉRGICAS DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN PROVOCAR LESIONES DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES QUE LLEVAN LENTES DE CONTACTO.

POBLACIONES ESPECÍFICAS: SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS A PACIENTES CON UNA HEPATOPATÍA O NEFROPATÍA GRAVE Y TUMORES DE LA MÉDULA SUPRARRENAL (P. EJ. FEOCROMOCITOMA, NEUROBLASTOMA), YA QUE PODRÍAN DESENCADENAR CRISIS HIPERTENSIVAS. ES PRECISO ACTUAR CON CAUTELA EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO O TRATADOS CON PREPARADOS PARA LA TIROIDES, DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD CARDÍACA. EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS SE RECOMIENDA VIGILAR REGULARMENTE LAS CONCENTRACIONES DE ENZIMAS HEPÁTICAS.

SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTREÑIMIENTO CRÓNICO. LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN CAUSAR ÍLEO PARALÍTICO, SOBRE TODO EN LOS PACIENTES QUE GUARDAN CAMA..

DADO QUE SE HA INFORMADO DE UN AUMENTO DE LAS CARIES DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, SE RECOMIENDA EFECTUAR EXÁMENES DENTALES REGULARES DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO.

CIFRA DE LEUCOCITOS: AUNQUE CON IMIPRAMINA SÓLO SE HAN OBSERVADO CASOS AISLADOS DE ALTERACIÓN DE LA CIFRA DE LEUCOCITOS, ES PRECISO EFECTUAR PERIÓDICAMENTE HEMOGRAMAS Y VIGILAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS COMO FIEBRE Y DOLOR DE GARGANTA, SOBRE TODO DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO Y EN CASO DE TRATAMIENTO PROLONGADO.

ANESTESIA: ANTES DE UNA ANESTESIA GENERAL O LOCAL, DEBE INFORMARSE AL ANESTESISTA DE QUE EL PACIENTE HA ESTADO RECIBIENDO IMIPRAMINA VÉASE EL APARTADO INTERACCIONES.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO: DEBE EVITARSE LA SUSPENSIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO DEBIDO AL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. SI SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, EL MEDICAMENTO DEBE RETIRARSE DE FORMA PROGRESIVA, TAN RÁPIDAMENTE COMO SEA POSIBLE, PERO TENIENDO EN CUENTA QUE LA SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE CONLLEVAR CIERTOS SÍNTOMAS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: ES PRECISO ADVERTIR A LOS PACIENTES TRATADOS CON IMIPRAMINA DE LA POSIBILIDAD DE VISTA BORROSA, MAREOS Y OTROS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O PSIQUIÁTRICOS (ALUCINACIONES, CONVULSIONES, SOMNOLENCIA, CONFUSIÓN, DESORIENTACIÓN, DELIRIO, ETCÉTERA), Y QUE EN TAL CASO NO DEBEN CONDUCIR, UTILIZAR MÁQUINAS NI REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN VIGILANCIA. TAMBIÉN SE LES DEBE ADVERTIR QUE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN POTENCIAR ESTOS EFECTOS.

POBLACIONES ESPECIALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2015000541 DE 13 de Enero 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.

PACIENTES GERIÁTRICOS: IMIPRAMINA DEBE ADMINISTRARSE CON CAUTELA A LOS PACIENTES ANCIANOS, YA QUE SON PARTICULARMENTE VULNERABLES A LOS EFECTOS ADVERSOS ANTICOLINÉRGICOS (P. EJ., DELIRIO, ÍLEO PARALÍTICO), NEUROLÓGICOS,PSIQUIÁTRICOS Y CARDIOVASCULARES (P. EJ., HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA) DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. SU CAPACIDAD PARA METABOLIZAR Y ELIMINAR FÁRMACOS PUEDE SER REDUCIDA, LO QUE AUMENTA EL RIESGO DE ALCANZAR CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS CON DOSIS TERAPÉUTICAS. ASÍ PUES, ESTOS PACIENTES DEBEN RECIBIR DOSIS BAJAS, PREFERENTEMENTE A LA HORA DE ACOSTARSE, Y ESTÁ INDICADO VIGILAR LA FUNCIÓN CARDÍACA Y EL ECG.

DISFUNCIÓN HEPÁTICA: LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS SE METABOLIZAN EN EL HÍGADO, POR LO QUE DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA Y SE RECOMIENDA CONTROLAR PERIÓDICAMENTE LA FUNCIÓN DEL HÍGADO.

DISFUNCIÓN RENAL: IMIPRAMINA SE ADMINISTRARÁ CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES QUE SUFREN UNA DISFUNCIÓN RENAL, DEBIDO AL RIESGO DE ACUMULACIÓN DEL FÁRMACO. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN DEL RIÑÓN.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO: DADO QUE SE HA INFORMADO DE CASOS AISLADOS DE UN POSIBLE VÍNCULO ENTRE EL USO DE ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO (TRASTORNOS DEL DESARROLLO), DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO CON IMIPRAMINA DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE LOS BENEFICIOS ESPERADOS JUSTIFIQUEN EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO.

LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES HABÍAN TOMADO ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS HASTA EL PARTO MOSTRARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, COMO DISNEA, LETARGO, CÓLICO, IRRITABILIDAD, HIPOTENSIÓN O HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y TEMBLOR O ESPASMOS DURANTE LAS PRIMERAS HORAS O DÍAS. PARA EVITAR TALES SÍNTOMAS, EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE IMIPRAMINA DEBE RETIRARSE PROGRESIVAMENTE POR LO MENOS 7 SEMANAS ANTES DE LA FECHA PREVISTA DEL PARTO.

LACTANCIA: COMO LA IMIPRAMINA Y SU METABOLITO DESIPRAMINA PASAN A LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES, SE DEBE OPTAR ENTRE EL USO DE IMIPRAMINA O LA LACTANCIA MATERNA, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA QUE IMIPRAMINA TIENE PARA LA MADRE.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA DE COLOR VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE No.: 19940399
RADICACIÓN: 2014007078 **FECHA:** 27/01/2014

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015000541 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento al Artículo 72 del Decreto 677/95, en el sentido de allegar los artes del material de empaque (caja plegadiza) dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, anexar en los artes del material de empaque (caja plegadiza) definitivos, las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en el Artículo primero de la Renovación del Registro Sanitario, en caso de que no tenga espacio para dicha información, sírvase allegar inserto en cumplimiento al parágrafo 3 del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, incluyendo únicamente la información conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 49 del 2011 numeral 3.3.2.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014007078 de fecha 27/01/2014, como único para todas las presentaciones comerciales autorizadas en el Artículo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) en la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura de (30°C +/- 2 °C) y humedad (65% H.R. +/- 5 %%HR).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Enero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbetalcazar, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].13 21:06:4[illegible] 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. 2015007934 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19940399 **RADICACIÓN:** 2014007078 **FECHA:** 27/01/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003446 R-1 **VIGENCIA** :05/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004010065 del 07/06/2004 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003446, para FABRICAR Y VENDER el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No 2015000541 de fecha 13 de Enero del 2015 el INVIMA, concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003446-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2015019809 radicado del 20/02/2015, el señor Juan José Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, presentó solicitud de autorización de artes e inserto del producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisados los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados, se evidencia la actualización de los artes en cuanto a la inclusión del numero de Registro Sanitario No. 2015M-0003446 R-1, en cumplimiento a la Resolución No. 2015000541 de fecha 13 de Enero del 2015 y al Articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 2015019809 de fecha 20/02/2015, está conforme a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, según lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 49 de 2011 numeral 3.3.2.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR los artes del material de empaque (caja plegadiza) e inserto del producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg, **allegados mediante** radicado No. 2015019809 de fecha 20/02/2015 **como único diseño autorizado para la presentación comercial autorizada, reemplazando los anteriores,** de las cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCION No. 2015007934 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con Registro Sanitario

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

ARTÍCULO 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 27 de Febrero de 2015



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazar), Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.02 19:29:28 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. 2015018041 DE 8 de Mayo de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19940399 **RADICACIÓN:** 2015017179 **FECHA:** 16/02/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003446-R1 **VIGENCIA:** 05/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004010065 del 07 de Junio de 2004, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003446, para FABRICAR Y VENDER el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No 2015000541 del 13 de Enero del 2015, el INVIMA, concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003446-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2011036346 DE 22 de Septiembre de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobo: la exclusión del fabricante TECNIMICRO PHARMA S.A. con domicilio en Cali – Valle

Que mediante escrito número 2015017179 radicado del 16/02/2015, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del material de empaque del producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg, por cuanto mediante Resolución No. 2015000541 del 13/01/2015 se concede la renovación del registro sanitario.

Que mediante oficio (Requerimiento) No. 2015004547 del 12/03/2015, el INVIMA requirió acondicionamiento de los artes de material de empaque solicitados para agotamiento, conforme al ajuste de las contraindicaciones y advertencias del producto, aprobada bajo la renovación del registro sanitario.

Que mediante comunicado No. 2015045762 del 15/04/2015 el interesado allego respuesta satisfactoria al Oficio (Requerimiento) mencionado anteriormente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2015017179, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio) solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados bajo resolución No. 2010008195 del 31/03/2010, allegados bajo radicado No. 2009134725 del 16/12/2009.

Que mediante Resolución No. 2015007934 del 27/02/2015, se aprobó inserto, conforme concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 49 de 2011 numeral 3.3.2. y nuevos artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y blister), allegados mediante radicado No. 2014162449 del 09/12/2014.

Que los cambios presentados en los artes de material de empaque corresponde al domicilio del titular (Humax Pharmaceutical S.A.), el cual paso **de:** Itagui-Colombia **a:** La Estrella-Colombia, y ajuste de las contraindicaciones y advertencias del producto.

Que mediante respuesta al oficio (requerimiento) el interesado, indica que realizará el acondicionamiento, de los artes de material de empaque con la leyenda "Ver inserto", una vez se cuente con inserto aprobado, por cuanto a la fecha de emitir la respuesta, el Instituto no se ha pronunciado al respecto.

Que una vez revisado el expediente No. 19940399, correspondiente al producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg, se evidencia que la Resolución No. 2015007934 del 27/02/2015, mediante la cual se aprobó el inserto, fue notificada el 06/05/2015, por tanto procede el acondicionamiento de los artes previamente aprobados, conforme a lo referenciado por el interesado en la respuesta del requerimiento.

Que mediante la solicitud inicial el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fechas de fabricación" y fechas de vencimiento correspondientes al material de empaque y envase a agotar, con su respectivo fabricante, como se relaciona a continuación:

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

OP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015018041 DE 8 de Mayo de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Fabricante: Universidad de Antioquia

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cajas	Aluminio
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 50 Tabletas	O40215	02/2015	02/2017	400.000	4.000	14 Kg
	120315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14 Kg

Fabricante: Universidad de Antioquia

IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 100 Tabletas	O40215	02/2015	02/2017	400.000	2.000	14 Kg
	O50215	02/2015	02/2017	400.000	4.000	14Kg
	110315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14Kg
	120315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14 Kg

Fabricante: Farmatech S.A.

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cajas	Aluminio
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 50 Tabletas	4T725	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	4D936	12/2014	12/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	5F148	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 100 Tabletas	4T725	10/2014	10/2016	400.000	2.000	8,16 Kg
	4T726	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	4T727	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	4T728	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	4T729	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	4D936	12/2014	12/2016	400.000	2.000	8,16 Kg
	4D937	12/2014	12/2016	400.000	4.000	8,16 Kg
	5E084	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5E085	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5E086	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5F148	02/2015	02/2017	400.000	2.000	8,16 Kg
	5F149	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5F150	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5M185	03/2015	03/2017	400.000	4.000	8,16 Kg
	5M186	03/2015	03/2017	400.000	4.000	8,16 Kg

Teniendo en cuenta las fechas de fabricación indicadas, la fecha de notificación de la Resolución No. 2015007934 del 27/02/2015 (el día 06/05/2015), el acondicionamiento a realizar (inclusión de la leyenda: "Ver Inserto") y las razones por las cuales se solicito la autorización (renovación del registro sanitario), pese a lo indicado por el interesado (agotamiento de material de empaque, fecha de fabricación puede sufrir cambios dependiendo de prioridad de producción), se evalúa la solicitud para agotamiento de producto terminado. Así las cosas se otorgará la autorización de agotamiento hasta fin de la vida útil.

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

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003446, por ocasión a la renovación, acondicionado con inserto aprobado bajo Resolución No. 2015007934 del 27/02/2015 y sticker con la leyenda "ver inserto", hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Fabricante: Universidad de Antioquia

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cajas	Aluminio
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 50 Tabletas	O40215	02/2015	02/2017	400.000	4.000	14 Kg
	120315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14 Kg
IMIPRAMINA	O40215	02/2015	02/2017	400.000	2.000	14 Kg

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. 2015018041 DE 8 de Mayo de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

CLORHIDRATO 25mg Caja x 100 Tabletas	O50215	02/2015	02/2017	400.000	4.000	14Kg
	110315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14Kg
	120315	03/2015	03/2017	400.000	4.000	14 Kg

Fabricante: Farmatech S.A.

Descripción	Lote	Fabricación	Vencimiento	Tamaño del lote	Cajas	Aluminio
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 50 Tabletas	4T725	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	4D936	12/2014	12/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	5F148	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25mg Caja x 100 Tabletas	4T725	10/2014	10/2016	400.000	2.000	8.16 Kg
	4T726	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	4T727	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	4T728	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	4T729	10/2014	10/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	4D936	12/2014	12/2016	400.000	2.000	8.16 Kg
	4D937	12/2014	12/2016	400.000	4.000	8.16 Kg
	5E084	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5E085	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5E086	01/2015	01/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5F148	02/2015	02/2017	400.000	2.000	8.16 Kg
	5F149	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5F150	02/2015	02/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5M185	03/2015	03/2017	400.000	4.000	8.16 Kg
	5M186	03/2015	03/2017	400.000	4.000	8.16 Kg

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 8 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.11 14:53:01 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. 2017049980 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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: 19940399 **RADICACIÓN:** 2017113506 **FECHA:** 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003446 R-1 **VIGENCIA:** 05/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017113506 radicado el 10/08/2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar el Cambio de Razón social del Fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2015000541 del 13/01/2015 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0003446-R1, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA, para el producto IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a: PLANTA DE PRODUCCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en la Calle 67 No. 53 - 108, Bloque 1, Ofc. 149, en Medellín – Antioquia.

2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto versión 2, allegados mediante radicado No. 2017164636 del 14/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 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. 2017049980 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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

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

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 días DIEZ (10) siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.22 10:34:17 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 28 NOV 2017 Hora 12:52

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019017919 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante 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. 2017023508 del 08/06/2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto RHOPHYLAC® 300, basado en el concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nueva, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos mediante Acta No. 3 de 2017 numeral 3.1.3.8.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017105352 del 26/07/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de BIOTOSCANA FARMA S.A, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto RHOPHYLAC® 300, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de CSL BEHRING AG ubicado en SUIZA.

Que mediante alcance al expediente No. 2017141341 del 29 de septiembre de 2017, el interesado informo sobre la aprobación de nuevas Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias e Inserto versión 01 de Octubre de 2015 mediante la Resolución No. 2017039365 del 22/09/2017.

Que mediante alcance al expediente No. 20181125977 del 22 de junio de 2018, el interesado allego información complementaria relacionada con Certificaciones de BPM vigentes; Estudios de Estabilidad más recientes; y Validación de cadena de frio. Adicionalmente solicita no tener en cuenta dentro del Registro el envasador Vetter Pharma Fertigung GmbH Co. KG., con domicilio en Ravensburg – Alemania.

Que mediante Auto No. 2018009634 del 13/08/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado BPM del acondicionador vigente, validación del proceso de recolección y tratamiento del plasma, validación del proceso de fabricación del principio activo, caracterización del principio activo, especificaciones de calidad del principio activo (Bulk formulado); validación de la metodología analítica usada como especificaciones de calidad del principio activo (Bulk formulado); justificación de las especificaciones de calidad seleccionadas para el principio activo (Bulk formulado); estándares primarios; estudios de estabilidad para el principio activo (bulk formulado); desarrollo farmacéutico; aporte dentro del proceso de fabricación del Laboratorio CSL BEHRING GmbH, ubicado en Gorzhauser Hof 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach) – Alemania; formula estandarizada; validación del proceso de fabricación del producto terminado; prueba de disolventes residuales; especificaciones de calidad completas; resultados de consistencia y análisis de lotes; determinación y caracterización de impurezas dentro del producto terminado; certificados analíticos de calidad para la liberación del producto terminado; estándares primarios usados como patrones en la valoración del producto terminado; prueba de endotoxinas bacterianas dentro de las especificaciones empleadas en los estudios de estabilidad; artes de material de empaque; y autorización para importar, comercializar y vender el producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181209947 del 11/10/2018, el interesado presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que en relación a la respuesta al punto 15 del auto, este despacho aclara que el parámetro de aceptación para la prueba de Endotoxinas Bacterianas es de no más de 0,5UI/mL tal como lo referencia la monografía de la farmacopea europea Inmunoglobulina Humana Normal para administración Intravenosa (0918), ya que esta es la que se debe cumplir, adicional a lo establecido en la monografía de la misma farmacopea Inmunoglobulina Humana anti D para administración endovenosa (1527), monografía que menciona en el segundo párrafo el cumplimiento de la monografía (0918) a excepción de las pruebas de número mínimo de donadores, contenido de proteína total mínima, límite para osmolalidad y el límite de activador de prekalikreina, cumplimiento adicional a las pruebas propias de la monografía (1527); en consecuencia las dos monografías son las oficiales para el producto de la referencia, adicionalmente cabe aclarar que si la monografía (0918) menciona el cumplimiento de un límite (no más de 0,5UI/mL) es porque se ha determinado que ese es el adecuado para estos tipos de productos y no así lo calculado en la prueba 2.6.14 ya que en esta se describe la forma de realizarlo y calcularlo pero en los casos en los que no se defina un límite directamente en una monografía. Con base en lo anterior se recomienda el ajuste 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

RESOLUCIÓN No. 2019017919 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

este límite en las especificaciones de calidad para el producto terminado. Dado que en los certificados de calidad para los lotes de producto terminado 4368900001, P100005705 y P100006553 los resultados de la prueba de endotoxinas bacterianas es de menos de 0,1 UI/mL en los tres lotes, lo cual es representativo para determinar que los resultados se van a encontrar por debajo de 0,5UI/mL, se hace imperativo que se realice el ajuste de este límite tal como se mencionó anteriormente y se allegue la evidencia a este despacho.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 17 de 2017, numeral 3.3.1, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó nuevas Indicaciones, Contraindicaciones, e inserto Versión 01 de Octubre 2015.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca RHOPHYLAC®, cuyo titular es la sociedad CSL BEHRING A.G esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Certificado No. 19-0230, La, Swissmedic - Suiza, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a CSL BEHRING A.G con domicilio en WANKDORFSTRASSE 10 3014 BERNA - SUIZA., para la fabricación de Bulk semielaborado con principios activos Biológicos estériles (Inmunoglobulina Humana Anti D), con vigencia hasta el 04 de mayo de 2021 de acuerdo al documento anexo que indica su vigencia.

Que mediante Certificado No. DE_HE_01_GMP_2016_0039, contando como el 14 de Junio de 2016 como última fecha de Inspección, El GOBIERNO DE DARMSTADT - Alemania, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a CSL BEHRING GmbH ubicado en EMIL – VON – BEHRING – STRASSE 76, 35041 MARBURG – ALEMANIA, para el acondicionamiento primario (envase) de medicamentos con principios activos Biológicos estériles (Inmunoglobulina Humana Anti D) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 14/06/2019.

Que mediante Certificado No. DE_BW_01_GMP_2018_0064, contando como el 12 de Abril de 2018 como última fecha de Inspección, BADEN – WURTEMBERG GOBIERNO CIVIL DE TUBINGA - Alemania, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH Co. KG ubicado en MOONSWIESSEN 2 88214 RAVENSBURG - ALEMANIA, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos Biológicos estériles (Inmunoglobulina Humana Anti D) en la forma farmacéutica de Solución Inyectable, con vigencia hasta el 12/04/2021.,

Que mediante Resolución No. 2017023649 del 09 de Junio de 2017, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a BIOTOSCANA FARMA S.A ubicado en la CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 23 LOTE 135A ZONA FRANCA BOGOTA D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Carbonato de Calcio) en la forma farmacéutica de Tableta Efervescente, con vigencia hasta el 07/07/2020.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Jeringa Prellenada de Vidrio Tipo I soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales entre 2°C–8°C, 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 documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Articulo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.2.0.0.N10.

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. 2019017919 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RHOPHYLAC® 300
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2019M-0007431-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CSL BEHRING A.G ubicado en WANKDORFSTRASSE 10 3014 BERNA – SUIZA.
FABRICANTE
PRINCIPIO ACTIVO (S): CSL BEHRING A.G con domicilio en WANKDORFSTRASSE 10 3014 BERNA - SUIZA.
FABRICANTE(S): BULK SEMIELABORADO: CSL BEHRING A.G con domicilio en WANKDORFSTRASSE 10 3014 BERNA - SUIZA.
IMPORTADOR(ES): BIOTOSCANA FARMA S.A ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45 TORRE II OFICINA 1003 en BOGOTA D.C.
ENVASADOR(ES): CSL BEHRING GmbH ubicado en EMIL – VON – BEHRING – STRASSE 76, 35041 MARBURG – ALEMANIA
ACONDICIONADOR(ES): VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH Co. KG ubicado en MOONSWIESSEN 2 88214 RAVENSBURG - ALEMANIA
BIOTOSCANA FARMA S.A ubicado en la CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 23 LOTE 135A ZONA FRANCA BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR Y INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada JERINGA PRELLENADA DE 2mL contiene PROTEINA DE PLASMA HUMANO CON CANTIDADES MENORES O IGUALES A 60 mg, LA CUAL CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D EN CANTIDADES MAYORES O IGUALES A 1500I.U.CORRESPONDIENTE A CANTIDADES MAYORES O IGUALES A 300 mcg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON UNA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I; TAPON DE CLOROBUTILO; SELLO CON TAPA DE PUNTA DE BROMOBUTILO/ISOPRENO, TAPA RIGIDA DE POLIPROPILENO Y CIERRE TIPO LUER LOCK DE POLICARBONATO; EMBOLO DE POLIESTIRENO/POLIPROPILENO Y AGUJA DE ACERO
INDICACIONES: PROFILAXIS DE LA INMUNIZACIÓN RH (D) EN MUJERES RH (D) NEGATIVAS:

35 17 PROFILAXIS PREPARTO:
PROFILAXIS PREPARTO PREVISTA
ABORTO O AMENAZA DE ABORTO, EMBARAZO ECTÓPICO O MOLA HIDATÍDICA
HEMORRAGIA TRANSPLACENTARIA (HTP) COMO CONSECUENCIA DE UNA HEMORRAGIA PREPARTO (HPP), AMNIOCENTESIS, TOMA DE MUESTRAS DE LAS VELLOSIDADES CORIÓNICAS O INTERVENCIONES GINECOLÓGICAS, COMO VERSIÓN CEFÁLICA EXTERNA O TRAUMA ABDOMINAL.

35 17 PROFILAXIS POSTPARTO:
PARTO DE BEBÉS RH (D) POSITIVOS (D, DDÉBIL, DPARCIAL)

SE ASUME UN EMBARAZO RH (D) INCOMPATIBLE SI EL FETO/BEBÉ ES RH (D) POSITIVO O RH (D) DESCONOCIDO, O SI EL PADRE ES RH (D) POSITIVO O RH (D) DESCONOCIDO.

TRATAMIENTO DE PERSONAS RH (D) NEGATIVAS DESPUÉS DE RECIBIR TRANSFUSIONES INCOMPATIBLES DE SANGRE RH (D) POSITIVA U OTROS PRODUCTOS QUE CONTENGAN ERITROCITOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019017919 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

-HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE RHOPHYLAC.

-HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HUMANAS

-LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA GRAVE U OTROS TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

DESPUÉS DEL PARTO, LA ADMINISTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ANTI-D ESTÁ DESTINADA A LA MADRE.

NO DEBE ADMINISTRARSE AL NEONATO.
EL PRODUCTO NO DEBE USARSE EN PACIENTES RH (D) POSITIVOS NI EN LOS PACIENTES YA INMUNIZADOS CONTRAEL ANTÍGENO RH (D).

HIPERSENSIBILIDAD/ANAFILAXIA
PUEDEN PRESENTARSE REACCIONES ALÉRGICAS A LA INMUNOGLOBULINA ANTI-D INCLUSO EN PACIENTES QUE HAYAN TOLERADO PREVIAMENTE LAS ADMINISTRACIONES. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS ACERCA DE LOS SIGNOS PREMATUROS DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD, QUE INCLUYEN HABONES, URTICARIA GENERALIZADA, OPRESIÓN TORÁCICA, SIBILANCIAS, HIPOTENSIÓN Y ANAFILAXIA.

EL TRATAMIENTO A INSTAURAR DEPENDE DE LA NATURALEZA Y GRAVEDAD DEL EFECTO ADVERSO. EN CASO DE CHOQUE ANAFILÁCTICO, DEBERÁN SEGUIRSE LAS MEDIDAS ESTÁNDAR VIGENTES PARA SU TRATAMIENTO. DE PRESENTARSE SÍNTOMAS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA O ANAFILÁCTICA SE INTERRUMPIRÁ DE INMEDIATO LA ADMINISTRACIÓN.
LA CONCENTRACIÓN DE IGA EN RHOPHYLAC ES INFERIOR AL LÍMITE DE DETECCIÓN DE 5 ?G/ML. SIN EMBARGO, EL PRODUCTO PUEDE CONTENER TRAZAS DE IGA. AUNQUE LA INMUNOGLOBULINA ANTI-D SE HA UTILIZADO CON ÉXITO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEFICIENCIA SELECTIVA DE IGA, DEBE CONSIDERARSE QUE ESTOS PACIENTES PODRÍAN DESARROLLAR ANTICUERPOS CONTRA LA IGA, PUDIÉNDOSE PRESENTAR REACCIONES ANAFILÁCTICAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS QUE CONTENGAN IGA.
POR LO TANTO, EL MÉDICO RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DEBE SOPESAR EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO CON RHOPHYLAC FRENTE AL RIESGO POTENCIAL DE DESARROLLAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD.

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

REACCIONES HEMOLÍTICAS
A LOS PACIENTES QUE SE LES ADMINISTRE UNA TRANSFUSIÓN INCOMPATIBLE QUE RECIBAN DOSIS MUY GRANDES DE INMUNOGLOBULINA ANTI-D SE LES DEBE SUPERVISAR CLÍNICAMENTE Y MEDIANTE LA DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS BIOLÓGICOS DEBIDO AL RIESGO DE QUE SE MANIFIESTE UNA REACCIÓN HEMOLÍTICA.

OBESIDAD
SE HAN OBSERVADO CASOS EN LOS QUE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE RHOPHYLAC A PACIENTES CON UN ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) ≥ 30 SE ASOCIA A UN RIESGO DE FALTA DE EFICACIA. POR ESTE MOTIVO, DEBE CONSIDERARSE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA EN EL CASO DE LOS PACIENTES CON UN IMC ≥ 30.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON AGENTES TRANSMISIBLES
PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE ADMINISTRAN MEDICAMENTOS DERIVADOS DE LA SANGRE O PLASMA HUMANOS, SE TOMAN MEDIDAS ESTÁNDAR COMO LA SELECCIÓN DE DONANTES, EL ANÁLISIS DE MARCADORES ESPECÍFICOS DE INFECCIONES EN LAS DONACIONES INDIVIDUALES Y EN LAS MEZCLAS DE PLASMA, ASÍ COMO LA INCLUSIÓN DE ETAPAS EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN PARA INACTIVAR/ELIMINAR VIRUS DE FORMA EFICAZ. A PESAR DE ESTO, NO SE PUEDE EXCLUIR COMPLETAMENTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS AL ADMINISTRAR MEDICAMENTOS DERIVADOS DE LA SANGRE O PLASMA HUMANOS. ESTO INCLUYE TAMBIÉN VIRUS Y OTROS AGENTES INFECCIOSOS EMERGENTES O DE NATURALEZA DESCONOCIDA.

ESTAS MEDIDAS SE CONSIDERAN EFICACES PARA VIRUS ENVUELTOS COMO EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) Y EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC). ESTAS MEDIDAS PUEDEN TENER UN VALOR LIMITADO FRENTE A VIRUS NO ENVUELTOS, COMO EL DE LA HEPATITIS A (VHA) Y EL PARVOVIRUS B19.

LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON INMUNOGLOBULINAS REVELA AUSENCIA DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A O EL PARVOVIRUS B19, POR LO QUE SE ASUME QUE EL CONTENIDO EN ANTICUERPOS REPRESENTA UNA CONTRIBUCIÓN IMPORTANTE A LA SEGURIDAD VÍRICA.

A FIN DE MANTENER LA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE DEJAR CONSTANCIA DEL NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y NÚMERO DE LOTE ADMINISTRADO CADA VEZ QUE SE ADMINISTRE RHOPHYLAC A UN PACIENTE.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE

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. 2019017919 DE 15 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
	"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAR ENTRE 2°C Y 8°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19975089
RADICACIÓN:	2017105352 **FECHA:** 26/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes envase (ETIQUETA DE LA JERINGA PRELLENADA) del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2017105352 del 26/07/2017, y al material de empaque (CAJA PLEGADIZA) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20181209947 del 11/10/2018; como único diseño para la presentación comercial. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto Versión 01 de Octubre 2015 conforme al concepto emitido por la por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 17 de 2017, numeral 3.3.1.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses a Temperaturas entre 2°C y 8°C.

ARTÍCULO QUINTO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 MAY 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.15 11:59:02 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

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 16/05/2019

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° 2019017919 del 15-May-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

RESOLUCION No. 2010003759 DE 19 de Febrero de 2010
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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

EXPEDIENTE:20012904 **RADICACIÓN:**2009119137 **FECHA:**09/11/2009

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009119137 del 09/11/2009, el Dr. LUIS MIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BIOQUIFAR FARMACEUTICA S.A solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los estudios de Biodisponibilidad para el producto WARFARINA 5 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2009119137 del 09/11/2009, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 59 del 3 de diciembre de 2009 en el numeral. 2.11.20 para el producto WARFARINA 5 mg. conceptuó: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución y los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado, para el producto de la referencia

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO : APROBAR para el producto WARFARINA 5 mg, los perfiles de disolución y los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado, para el producto de la referencia, conforme a lo indicado en el acta 59 de 2009 del 3 de diciembre de 2009 en el numeral 2.11.20 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 19 de Febrero de 2010

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

RESOLUCIÓN No. 2009038729 DE 17 de Diciembre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009134109 de fecha 16/12/2009, el doctor Juan de Jesús Cajicá Caballero, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto WARFAR 5 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.11.20 , 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:	WARFAR 5 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010286 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene WARFARINA SODICA 5,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INSTITUCIONAL : CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100 Y 250 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS. CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 30 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTICOAGULANTE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON DESORDENES HEMORRÁGICOS, ÚLCERA PÉPTICA, HERIDAS, CIRUGIA RECIENTE O PROGRAMADA, ENDOCARDITIS BACTERIAL, INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL SEVERAS, HIPERTENSIÓN, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES ANCIANOS, PACIENTES CON DEFICIENCIA DE VITAMINA K, HIPERTIROIDISMO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, A LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20014730 RADICACIÓN No.: 2009134109

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario, siguientes a la notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN. Allegar bocetos a color de las cajas que incluyan la totalidad de las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente Resolución, y que cumplan lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y bocetos del aluminio del blister a color.

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 17 de Diciembre de 2009

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2021048667 DE 29 de Octubre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016002681 de 29/01/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016765 al producto DUOBLOQ® 100 mg / 20 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en la calle 59 A Bis No. 5 - 53 Of 604, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20211032543 de 24/02/2021, el señor Gustavo Moreno Mejia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DUOBLOQ® 100 mg / 20 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Solución Inyectable a: Solución Estéril.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021048667 DE 29 de Octubre de 2021

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DUOBLOQ® 100 mg / 20 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016765-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en la Carrera 13 No. 29 - 41, Manzana 1, Buffetes Ofc. 220, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 102 A No. 70 - 79, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S., ubicado en la Carrera 71 A No. 63 - 29, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL (Solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución estéril contiene LABETALOL CLORHIDRATO 5,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 4 y 8 viales en Vidrio tipo I de color blanco por 20 mL de solución estéril cada uno con agrafe por 20 mm, tapón en bromobutilo, tapa tipo Flipp Off con sello de color rojo.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma**.**
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048667 DE 29 de Octubre de 2021

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura inferior a 30 ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20090031
RADICACIÓN: 20211032543 **FECHA:** 24/02/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (vial) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016002681 del 29/01/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/29 17:52:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020887 de 9 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011055 para IMPORTAR Y VENDER el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL, a favor de SCHWARZ PHARMA A.G., con domicilio en Alfred Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2015046155 de 17 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011055-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200mg/20mL a favor de UCB PHARMA S.A., ubicado en BELGICA.

Que mediante escrito 20201197760 de 26 de octubre de 2020, la señora Patricia Isabel Herrera Navarro, actuando en calidad de Licenciataria de la sociedad UCB PHARMA S.A., con domicilio en BELGICA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011055-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	UCB PHARMA S.A., ubicado en Allée de la Recherche 60, B 1070 Bruselas, en BELGICA.
FABRICANTES:	PATHEON ITALIA S.P.A., ubicado en Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), en ITALIA; UCB PHARMA S.A., con domicilio en Chemin du Foriest, Braine - L´Alleud, 1420, en BELGICA.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2 Ofc. 1202, Centro Empresarial Colpatria, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	AESICA PHARMACEUTICALS GMBH., ubicado en Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, en ALEMANIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 20 mL de Solución Inyectable contiene LACOSAMIDA 200 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por un Vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL solución inyectable.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Vimpat® está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores. Terapia de adición en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES YADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV). Embarazo, lactancia y menores de 16 años. **Precauciones y advertencias:**

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

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

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

Mareo: el tratamiento con Lacosamida se ha asociado con mareo el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de realizar actividades físicas con precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento.
Ritmo y conducción cardiaca: Se ha observado prolongación del intervalo PR en estudios clínicos.
Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con potencial arritmogénico subyacente como es el caso de pacientes con problemas conocidos de conducción cardiaca o enfermedades cardiacas severas (por ejemplo, isquemia / infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca estructural o enfermedad del sistema de conducción por canales iónicos de sodio) o en pacientes tratados con medicamentos que afectan la conducción cardiaca, incluyendo antiarrítmicos y bloqueadores de canales de sodio.

En los estudios controlados con placebo de Lacosamida en pacientes con epilepsia no se reportó fibrilación auricular o flutter; sin embargo, ambas situaciones se han reportado en estudios en epilepsia de etiqueta abierta y en la experiencia postcomercialización.
En la experiencia post-comercialización se ha reportado bloqueo AV (incluyendo bloqueo AV de segundo grado o mayor). En los pacientes con potencial arritmogénico, raramente se ha reportado taquicardia ventricular. En casos raros, estos eventos han resultado en asistolia, paro cardiaco y muerte en pacientes con potencial arritmogénico subyacente.
Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas de la arritmia cardiaca (por ejemplo, pulso lento, rápido o irregular, palpitaciones, falta de aliento, sensación de desorientación, desmayo).
Se debe instruir a los pacientes que acudan con un médico de inmediato en caso de que aparezca alguno de estos síntomas.
En los pacientes en quienes se desarrolle una arritmia cardiaca seria, se debe discontinuar la Lacosamida y se deberá realizar una evaluación clínica completa del riesgo / beneficio antes de considerar la posibilidad de reiniciar la terapia.
Ideas suicida y trastornos del comportamiento: se han reportado ideas suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos demostró un pequeño incremento en el riesgo de ideación suicida y trastornos del comportamiento. el mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con Lacosamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideación suicida y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos de buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideación suicida o trastornos en el comportamiento.
Lacosamida solución para infusión contiene: este medicamento contiene 2,6 mmol (ó 59,8 mg) de sodio por vial. Esto debe ser tomado en consideración para los pacientes con una dieta de sodio controlada.
Uso en embarazo y lactancia
Mujeres en edad reproductiva/anticoncepción en mujeres y hombres
En los estudios clínicos realizados no existió una interacción clínicamente significativa entre lacosamida y los anticonceptivos orales (con etinilestradiol y levonorgestrel).

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

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

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

Embarazo: no existen datos adecuados del uso de lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indicaron ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero sí se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis tóxicas maternas. El riesgo potencial para humanos no se conoce. Lacosamida no debe emplearse durante el embarazo a menos que haya una clara necesidad de hacerlo (si el beneficio para la madre claramente sobrepasa el riesgo potencial para el feto). Si una mujer decide embarazarse, el uso de este producto debe ser cuidadosamente reevaluado.
Lactancia: se desconoce si Lacosamida se excreta por la leche materna en seres humanos. en estudios con animales se ha demostrado que Lacosamida se excreta por la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tomar una decisión acerca de si se debe discontinuar la lactancia o suspender el uso de Lacosamida teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.
Fertilidad: no se han observado eventos adversos en la fertilidad masculina o femenina o en la reproducción en ratas a las dosis plasmáticas a las que fueron expuestas (ABC) aproximadamente hasta 2 veces el ABC plasmático en humanos a las MRHD (dosis máxima recomendada en humanos por sus siglas en inglés).

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

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20010106
RADICACIÓN: 20201197760 **FECHA:** 26/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta-caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015046155 de 17 noviembre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

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

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

El Inserto y la Información para el prescribir seguirá siendo los aprobados bajo Resolución No., No. 2018047038 DE 1 de noviembre de 2018 Inserto e IPP versión junio 2018 (CCDS Lacosamida c2015-034 + c2016-010 +c2017-017+c2018-009 US PI Ind Ped g2018-196).

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0011055-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL	Caja Plegadiza	5.200	Caja por un Vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL solución inyectable.
	Etiqueta	5.200	

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

GOV.CO

Oficina Virtual Invima

LACTULAX JARABE

Nombre: JORGE EMILIO SOLANO ROZO

E-mail: gcia-asuntosreg@chalver.com.co

Fecha de creación:2021-09-22 11:22:54

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: JORGE EMILIO SOLANO ROZO
Número de cédula: 17091366
Razón Social: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA SAS
NIT: 890203194-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 20210906094147491
Valor de Consignación: 10.729.544
Dirección: AVENIDA 68 # 37B - 31 SUR
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ
Número de Expediente:
Numero de Folios: 2690
Número telefónico: 7245090

LA INFORMACIÓN CONSTA DE 2690 FOLIOS. SE ADJUNTA LINK DE DESCARGA INFORMACIÓN TÉCNICA FOLIOS 46_2690. LINK DE DESCARGA: https://1drv.ms/b/s!AgWS_XbKIt61fyrSfvTr6BW0YhI

Principio Activo: LACTULOSA

Detalles del trámite

Actualizar esta pagina

imprimir

ID de seguimiento:	41J-H1N-MWJY
trámite Numero :	230870
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-09-22 11:22:54
Actualizado:	2021-09-23 09:01:27
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Solicitud_y_Formulario_Folios_01_09.pdf
» Informacion_Legal_Folios_10_45.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-09-23 09:01:26

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: 20211193393

Llave: 470400

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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. 2011006259 del 10 de marzo de 2011, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-012354-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTULAX® JARABE, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015169754 del 16/12/2015, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto LACTULAX® JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Auto No. 2016007888 del 01/08/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
2. Controles en procesos.
3. Certificación de los patrones de referencia.
4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad de las materias primas.
5. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.
6. Metodología de análisis del producto terminado.
7. Artes.
8. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto

Que mediante escrito No. 2016156601 del 03/11/2016, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2015169754 del 16/12/2015, respuesta al auto con escrito No. 2016156601 del 03/11/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta dentro del término legal la cual es satisfactoria.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2016041574 del 05 de Octubre de 2016, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Avenida 68 No. 37B - 31 sur en Bogotá D.C – Cundinamarca. Para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas comunes Liquidos vigente hasta 08 de Noviembre de 2019.

Que los artes del material de envase (etiqueta del frasco y sobre) y empaque (caja plegadiza) presentados mediante radicado No. 2016156601 del 03/11/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la vida útil fue asignada para la presentación comercial Frasco PEHD con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 480 mL, Frasco PVC rigido blanco con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 240 mL y Sobres por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno con base en los resultados del estudio de estabilidad natural realizado a condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR) en los tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N10 y **Acta No. 52 de 2013 No. 3.3.21**, 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: LACTULAX® JARABE

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2016M-012354-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur en Bogotá D.C – Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contiene LACTULOSA 66,70 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEHD con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 480mL, Frasco PVC rigido blanco con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 240 mL, Caja por 12 Sobres por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno, Caja por 1 Sobre por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno, Muestra Médica: Carterilla por 1 sobre por 15mL sobre celofán, papel aluminio-polietileno
INDICACIONES:	LAXANTE Y PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENCEFALOPATÍA PORTO SISTÉMICA. ESTREÑIMIENTO: REGULACIÓN DEL RITMO FISIOLÓGICO DEL COLON. CUANDO EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ES LA OBTENCIÓN DE UNA DEPOSICIÓN BLANDA (HEMORROIDES, CIRUGÍA ANAL/ANO-RECTAL)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LA SOLUCIÓN ORAL. GALACTOSEMIA. OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL, PERFORACIÓN DIGESTIVA O RIESGO DE PERFORACIÓN DIGESTIVA ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO: SE ACONSEJA CONSULTAR CON UN MÉDICO EN CASO DE: - SÍNTOMAS DE DOLOR ABDOMINAL DE CAUSA INDETERMINADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. - EFECTO TERAPÉUTICO INSUFICIENTE DESPUÉS DE VARIOS DÍAS DE TRATAMIENTO. LA LACTULOSA DEBE SER ADMINISTRADA CON CUIDADO EN PACIENTES QUE SON INTOLERANTES A LA LACTOSA (VER LA LISTA DE EXCIPIENTES). CON RESPECTO AL CONTENIDO DE AZÚCAR, LA DOSIS UTILIZADA NORMALMENTE PARA TRATAR EL ESTREÑIMIENTO NO DEBE CONSTITUIR UN PROBLEMA EN LAS PERSONAS DIABÉTICAS. EL USO DE DOSIS MUY ALTAS PUEDE REQUERIR AJUSTE DE LA DOSIS EN LOS DIABÉTICOS. EL USO CRÓNICO DE DOSIS NO AJUSTADAS, ASÍ COMO EL USO INDEBIDO, PUEDE CONDUCIR A DIARREA Y ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA, GALACTOSA Y PEQUEÑAS CANTIDADES DE FRUCTOSA. EN CONSECUENCIA, LOS PACIENTES CON RAROS PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA O A LA FRUCTOSA, DEFICIENCIA DE LACTOSA DE LAPP, O CON MALABSORCIÓN DE LA GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA EL USO DE LAXANTES EN NIÑOS DEBE SER EXCEPCIONAL Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EL REFLEJO DE LA DEFECACIÓN PODRÍA VERSE ALTERADO DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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.

ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: CUATRO (4) AÑOS PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 38540
RADICACIÓN: 2015169754 **FECHA:** 16/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas comercial, los bocetos de envase (etiqueta Frasco y sobre) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No 2016156601 del 03/11/2016, 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, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%).

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.30 20:27:27 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2022015886

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 38540 **RADICACION:** 20221136399 **FECHA:** 2022/07/07

REGISTRO No.: INVIMA 2016M-012354-R3

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: LACTULAX JARABE,

MARCAS: LACTULAX,

TITULARES: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (29 DE NOVIEMBRE DE 2016) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

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

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación" la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 7 de Julio de 2022

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

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

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/07 12:06:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Oficina Virtual

Invima

Oficina Virtual Invima

LACTULAX JARABE

Nombre: JORGE EMILIO SOLANO ROZO

E-mail: gcia-asuntosreg@chalver.com.co

Fecha de creación:2021-09-22 11:22:54

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clinica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: JORGE EMILIO SOLANO ROZO
Número de cédula: 17091366
Razón Social: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA SAS
NIT: 890203194-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 20210906094147491
Valor de Consignación: 10.729.544
Dirección: AVENIDA 68 # 37B - 31 SUR
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ
Número de Expediente:
Numero de Folios: 2690
Número telefónico: 7245090

LA INFORMACIÓN CONSTA DE 2690 FOLIOS. SE ADJUNTA LINK DE DESCARGA INFORMACIÓN TÉCNICA FOLIOS 46_2690. LINK DE DESCARGA: https://1drv.ms/b/s!AgWS_XbKlt61fyrSfvTr6BW0Yhl

Principio Activo: LACTULOSA

Detalles del trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	41J-H1N-MWJY
trámite Numero :	230870
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-09-22 11:22:54
Actualizado:	2021-09-23 09:01:27
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

- Solicitud_y_Formulario_Folios_01_09.pdf
- Informacion_Legal_Folios_10_45.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-09-23 09:01:26

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: 20211193393

Llave: 470400

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Si | No

Chalver

LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA SAS

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., 20 de Septiembre de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Atn. Dr. GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá D.C.

PRODUCTO:	**LACTULAX® JARABE**
EXPEDIENTE:	**38540**
REGISTRO No.:	**INVIMA 2016M-012354-R3**
MODALIDAD:	**FABRICAR Y VENDER**

REFERENCIA: **SOLICITUD RENOVACIÓN 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 SAS**, sociedad legalmente constituida y con domicilio en Bogotá D.C., solicito la **RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO LACTULAX® JARABE.**

A la presente solicitud adjuntamos los siguientes documentos:

1. Pago Tarifa código 1002-1 por $10.739.544
2. Formato único de medicamentos diligenciado
3. Documentación Legal
4. Documentación Técnica

Agradezco su valiosa atención.

Atentamente,

JORGE EMILIO SOLANO ROZO
Representante Legal
Copia Archivo
A.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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. 2011006259 del 10 de marzo de 2011, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-012354-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTULAX® JARABE, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015169754 del 16/12/2015, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto LACTULAX® JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Auto No. 2016007888 del 01/08/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
2. Controles en procesos.
3. Certificación de los patrones de referencia.
4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad de las materias primas.
5. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.
6. Metodología de análisis del producto terminado.
7. Artes.
8. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto

Que mediante escrito No. 2016156601 del 03/11/2016, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2015169754 del 16/12/2015, respuesta al auto con escrito No. 2016156601 del 03/11/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta dentro del término legal la cual es satisfactoria.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2016041574 del 05 de Octubre de 2016, el INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Avenida 68 No. 37B - 31 sur en Bogotá D.C – Cundinamarca. Para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas comunes Liquidos vigente hasta 08 de Noviembre de 2019.

Que los artes del material de envase (etiqueta del frasco y sobre) y empaque (caja plegadiza) presentados mediante radicado No. 2016156601 del 03/11/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la vida útil fue asignada para la presentación comercial Frasco PEHD con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 480 mL, Frasco PVC rigido blanco con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 240 mL y Sobres por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno con base en los resultados del estudio de estabilidad natural realizado a condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR) en los tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N10 y **Acta No. 52 de 2013 No. 3.3.21**, 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: LACTULAX® JARABE

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2016M-012354-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur en Bogotá D.C – Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contiene LACTULOSA 66,70 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco PEHD con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 480mL, Frasco PVC rigido blanco con tapa metálica tipo pilfer-proff con liner interno por 240 mL, Caja por 12 Sobres por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno, Caja por 1 Sobre por 15mL; sobre celofán, papel aluminio-polietileno, Muestra Médica: Carterilla por 1 sobre por 15mL sobre celofán, papel aluminio-polietileno
INDICACIONES:	LAXANTE Y PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENCEFALOPATÍA PORTO SISTÉMICA. ESTREÑIMIENTO: REGULACIÓN DEL RITMO FISIOLÓGICO DEL COLON. CUANDO EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ES LA OBTENCIÓN DE UNA DEPOSICIÓN BLANDA (HEMORROIDES, CIRUGÍA ANAL/ANO-RECTAL)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LA SOLUCIÓN ORAL. GALACTOSEMIA. OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL, PERFORACIÓN DIGESTIVA O RIESGO DE PERFORACIÓN DIGESTIVA ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO: SE ACONSEJA CONSULTAR CON UN MÉDICO EN CASO DE: - SÍNTOMAS DE DOLOR ABDOMINAL DE CAUSA INDETERMINADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO. - EFECTO TERAPÉUTICO INSUFICIENTE DESPUÉS DE VARIOS DÍAS DE TRATAMIENTO. LA LACTULOSA DEBE SER ADMINISTRADA CON CUIDADO EN PACIENTES QUE SON INTOLERANTES A LA LACTOSA (VER LA LISTA DE EXCIPIENTES). CON RESPECTO AL CONTENIDO DE AZÚCAR, LA DOSIS UTILIZADA NORMALMENTE PARA TRATAR EL ESTREÑIMIENTO NO DEBE CONSTITUIR UN PROBLEMA EN LAS PERSONAS DIABÉTICAS. EL USO DE DOSIS MUY ALTAS PUEDE REQUERIR AJUSTE DE LA DOSIS EN LOS DIABÉTICOS. EL USO CRÓNICO DE DOSIS NO AJUSTADAS, ASÍ COMO EL USO INDEBIDO, PUEDE CONDUCIR A DIARREA Y ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA, GALACTOSA Y PEQUEÑAS CANTIDADES DE FRUCTOSA. EN CONSECUENCIA, LOS PACIENTES CON RAROS PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA O A LA FRUCTOSA, DEFICIENCIA DE LACTOSA DE LAPP, O CON MALABSORCIÓN DE LA GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA EL USO DE LAXANTES EN NIÑOS DEBE SER EXCEPCIONAL Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EL REFLEJO DE LA DEFECACIÓN PODRÍA VERSE ALTERADO DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON

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

RESOLUCIÓN No. 2016050330 DE 29 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.

ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: CUATRO (4) AÑOS PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 38540
RADICACIÓN: 2015169754 **FECHA:** 16/12/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas comercial, los bocetos de envase (etiqueta Frasco y sobre) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No 2016156601 del 03/11/2016, 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, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%).

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.30 20:27:27 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2022005361 DE 28 de Marzo de 2022

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

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

EXPEDIENTE: 38540 **RADICACIÓN:** 20211195881 **FECHA:** 27/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-012354-R3 **VIGENCIA:** 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211195881 de 27/09/2021, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado para el producto LACTULAX JARABE:

1. El cambio de razón social del titular y fabricante del Registro Sanitario, pasando:
   De: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición de los siguientes acondicionadores:
   LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S, ubicado en la Carrera 106 No. 15 – 25, Manzana 6, interior 28 y 29 Zona Franca, Bogotá D.C.
   LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 37 B - 31 Sur, Bogotá D.C.
3. La autorización de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016050330 de 29/11/2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-012354-R3, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto LACTULAX JARABE, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de tipo societario del titular y fabricante del Registro Sanitario, **a:** LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida 68 No. 37 B 31 Sur en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2022005361 DE 28 de Marzo de 2022

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

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

Los artes del material de envase (etiquetas frasco y sobre) y empaque (caja plegadiza) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016050330 de 29/11/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

2. La adición de los siguientes acondicionadores:
   - LABORATORIOS CHAVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 106 No. 15 – 25, Manzana 6, Interior 28 y 29 Zona Franca – Fontibón, Bogotá D.C.
   - LABORATORIOS CHAVER DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 37 B – 31 Sur, Bogotá D.C.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **LACTULAX JARABE**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2016M-012354-R3**.

   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	Presentación comercial
LACTULAX JARABE	Frasco	46.510 UN	Frasco Lactulax® Jarabex240 mL PVC BCO Boca 28 mm
	Laminado	1.149,4 kg	Presentaciones en sobre
	Caja	51.637 UN	Caja Lactulax® Jarabe 12 Sobre x 15 mL
	Caja	90.890 UN	Caja Lactulax® Jarabe Sobres x 15 mL (Muestra Médica)

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unids)	Presentación comercial
LACTULAX JARABE	112721	2025/08	1.968	Lactulax® Jarabe Frasco x 240 mL
	67521	2025/05	234	Lactulax® Jarabe Frasco x 240 mL
	112721	2025/08	6.191	Lactulax® Jarabe Frasco x 240 mL
	141921	2025/09	141.916	Lactulax® Jarabe Caja con 12 Sobres x 15 mL
	107621	2025/07	2.901	Lactulax® Jarabe Caja con 12 Sobres x 15 mL
	02021	2025/01	13.778	Lactulax® Jarabe Caja con 1 Sobre x 15 mL (Muestra Médica)

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

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022005361 DE 28 de Marzo de 2022

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

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

administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 Marzo de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
Avenida Eldorado No. 69B-45, piso 9
Bogotá D.C., Colombia
www.gsk.com

Bogotá D.C., septiembre 2019

Asunto:	Comercialización de medicamento en trámite de renovación de Registro Sanitario
Productos:	LAMICTAL 50mg TABLETAS DISPERSABLES
Registro Sanitario	INVIMA 2014M-0002638-R1

Estimado Cliente:
De acuerdo con el comunicado *información para droguistas, IPS, EPS, distribuidores, farmacias y comercializadores de medicamentos dirección de medicamentos y productos biológicos del 10 de julio de 2015 de INVIMA*, el cual fue reforzado por dicho instituto a través del comunicado denominado *Claridad sobre la vigencia de los registros sanitarios en trámite de renovación* del 23 de agosto de 2019[1]; GSK Colombia S.A. se permite socializar las directrices vigentes emitidas por la autoridad sanitaria, referentes a la viabilidad de comercializar los productos que están en trámite de renovación.

1. Los medicamentos con Registros Sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, serán relacionados en el aplicativo de consulta de la página de internet de INVIMA como "*En trámite renovación".*
2. Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, la vigencia del correspondiente Registro Sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá **seguir siendo fabricado, importado y comercializado hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**. Negrita y subrayado fuera de texto.

Por ello, con el fin de darles a nuestros clientes la claridad necesaria sobre el estado del producto, le comunicamos que GSK Colombia S.A. sometió oportunamente el correspondiente trámite de renovación del registro sanitario de este medicamento bajo el radicado 20191080542 del 2 de mayo de 2019. Por lo anterior se puede concluir que el producto puede seguir siendo comercializado sin ninguna restricción de índole regulatoria. Por otra parte, se puede verificar en la página web del Invima, que el registro sanitario del producto declara como estado "*En trámite renovación*".

Finalmente, vale la pena contextualizarle que el INVIMA ha expresado que ha dado prioridad a las renovaciones de registros sanitarios de medicamentos que se han presentado "*vía automática*" en conformidad al Decreto 843 del 2016 y para las renovaciones sometidas "*vía tradicional*" como es este caso, hay un retraso en la evaluación de dichos trámites. Este tema es de conocimiento público y dicha institución mencionó en el 2018 que esta estrategia la determinó como parte de la priorización del gran volumen de trámites recibidos, dado que los productos bajo la condición antes descrita pueden seguirse comercializando ya que el registro continúa vigente.
Cualquier duda e inquietud frente a este tema, favor contactarse al teléfono 4178686, extensión 3275, 7005 o a través del correo electrónico Col.Regulatorios@gsk.com.

Cordialmente

NATALIA GIRALDO CARREÑO
Directora de Asuntos Regulatorios Colombia Venezuela
GlaxoSmithKline Colombia S.A.

[1] https://www.invima.gov.co/claridad-sobre-la-vigencia-de-los-registros-sanitarios-en-tramite-de-renovacion consultado 24/09/2019
Anexo: Comunicado INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIÓLOGICOS del 10 de julio de 2015 de INVIMA.

INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOBRE EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Bogotá, 10 de julio de 2015

Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general.
Con relación a la vigencia de los Registros Sanitarios de Medicamentos, en trámite de renovación, el Invima se permite aclarar:

1- Que es necesario tener en cuenta que los medicamentos con Registros Sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como **"En trámite renovación".**

2- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, la vigencia del correspondiente Registro Sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.**

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información
Grupo de Comunicaciones INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003015282 del 1 de Agosto de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0002638, para IMPORTAR Y VENDER, el producto LAMICTAL 50mg TABLETAS DISPERSABLES, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2013049454 del 09/05/2013, el Señor Gustavo Aníbal Zapata, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante auto No. 2014002291 del 25 de Marzo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Forma farmacéutica y presentación comercial.
2. Fabricante y acondicionadores del producto.
3. Autorización para el uso de la marca.
4. Descripción detallada del proceso de fabricación y especificaciones del producto en proceso.
5. Especificaciones de calidad de las materias primas.
6. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.
7. Etiquetas y material de empeque.

Que mediante escrito No. 2014066674 del 04/06/2014, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicados No. 2013049454 del 09/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014066674 del 04/06/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014066674 del 04/06/2014, el Señor Juan Fernando García Echeverri actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allega respuesta satisfactoria al auto No. 2014002291 del 25 de Marzo de 2014.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por la ODPIS UWIREZYTELNIONY Main Pharmaceutical Inspector de Polonia, Mediante certificado No. GIF-IW-N-4022/110/12 con vigencia hasta el 24/02/2015.

Que reposa en el expediente carta de autorización del fabricante al importador de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del Artículo 31 del 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. 4.2.6.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 48 de 2012 numeral 3.3.11, 47 de 2013 numeral 3.1.9.5. y 25 de 2012 numeral 3.6.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES.		
MARCA(S):	LAMICTAL		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2014M-0002638-R1	**VIGENTE HASTA:**	25 SEP 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA con domicilio en POLONIA. Domicilio en 189 GRUNWALDZKA , STR., 60 -322 POZNAN POLONIA.		
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ACONDICIONADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO; CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DISPERSABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DISPERSABLE contiene LAMOTRIGINA 50,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA 30 TABLETAS DISPERSABLES POR UN BLISTER (PVC/PVDC/AL).
MUESTRA MÉDICA:	CAJA 30 TABLETAS DISPERSABLES POR UN BLISTER (PVC/PVDC/AL).
INDICACIONES:	EPILEPSIA ADULTOS (MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD) LAMICTAL ESTÁ INDICADA PARA EL USO COMO TERAPIA ADJUNTA O MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, PARA CRISIS PARCIALES Y GENERALIZADAS, INCLUYENDO CRISIS TÓNICO-CLÓNICAS Y CRISIS ASOCIADAS CON EL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT. NIÑOS (2 A 12 AÑOS DE EDAD) LAMICTAL ESTÁ INDICADA COMO TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, PARA CRISIS PARCIALES Y GENERALIZADAS, INCLUYENDO CRISIS TÓNICOCLÓNICAS Y CRISIS ASOCIADAS CON EL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT. UNA VEZ LOGRADO EL CONTROL EPILÉPTICO DURANTE LA TERAPIA ADJUNTA, ES POSIBLE RETIRAR LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS (FAE) CONCOMITANTES Y QUE LOS PACIENTES PROSIGAN CON LA MONOTERAPIA CON LAMICTAL. TRASTORNO BIPOLAR ADULTOS (18 AÑOS DE EDAD Y MAYORES) LAMICTAL ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LOS EPISODIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR, PREDOMINANTEMENTE AL PREVENIR LOS EPISODIOS 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 Y ADVERTENCIAS:	LAMICTAL EN TABLETAS Y TABLETAS DISPERSABLES/MASTICABLES ESTÁ CONTRAINDICADO EN INDIVIDUOS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LAMOTRIGINA O A CUALQUIER OTRO INGREDIENTE DE LA PREPARACIÓN. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: - EXANTEMA: SE HAN RECIBIDO INFORMES DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS, QUE GENERALMENTE HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LAMICTAL. LA MAYORÍA SON EXANTEMAS LEVES Y AUTOLIMITADOS, SIN EMBARGO, TAMBIÉN SE HA INFORMADO DE EXANTEMAS SERIOS QUE REQUIRIERON HOSPITALIZACIÓN Y DISCONTINUACIÓN DE LAMICTAL. ESTOS HAN INCLUIDO EXANTEMAS POTENCIALMENTE FATALES COMO EL SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET). EN ADULTOS RECLUTADOS EN ESTUDIOS QUE UTILIZARON LAS ACTUALES RECOMENDACIONES POSOLÓGICAS DE LAMICTAL LA INCIDENCIA DE EXANTEMAS SERIOS ES APROXIMADAMENTE 1 DE 500 EN PACIENTES EPILÉPTICOS. APROXIMADAMENTE LA MITAD DE ESTOS CASOS FUE NOTIFICADA COMO SSJ (1 EN 1000). DURANTE PRUEBAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR, LA INCIDENCIA DE EXANTEMA SERIO ES APROXIMADAMENTE 1 EN 1000. EL RIESGO DE EXANTEMA SERIO ES MAYOR EN NIÑOS QUE EN ADULTOS. LOS DATOS DISPONIBLES DE UN NÚMERO DE ESTUDIOS SUGIEREN QUE LA INCIDENCIA DE EXANTEMAS ASOCIADOS CON LA HOSPITALIZACIÓN DE NIÑOS EPILÉPTICOS ES DE 1 EN 300 A 1 EN 100. EN LOS NIÑOS, LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN EXANTEMA SE PUEDE CONFUNDIR CON UNA INFECCIÓN, LOS MÉDICOS DEBEN TOMAR EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN FARMACOLÓGICA EN LOS NIÑOS QUE DESARROLLEN SÍNTOMAS DE EXANTEMA Y FIEBRE DURANTE LAS PRIMERAS OCHO SEMANAS DE TERAPIA. ADICIONALMENTE EL RIESGO GLOBAL DE EXANTEMA PARECE ESTAR ESTRECHAMENTE ASOCIADO CON: - ALTAS DOSIS INICIALES DE LAMICTAL Y EXCEDER EL ESCALAMIENTO DE DOSIS RECOMENDADO DE LA TERAPIA CON LAMICTAL. -USO CONCOMITANTE DE VALPROATO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON ANTECEDENTES DE EXANTEMAS O ALERGIAS A OTROS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS, YA QUE LA FRECUENCIA DE EXANTEMAS NO GRAVES, DESPUÉS DE ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO CON LAMICTAL, FUE APROXIMADAMENTE TRES VECES MAYOR EN ESTOS PACIENTES QUE EN AQUELLOS SIN DICHOS ANTECEDENTES. TODOS LOS PACIENTES (ADULTOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

NIÑOS) QUE DESARROLLEN EXANTEMA DEBEN SER EVALUADOS RÁPIDAMENTE Y RETIRAR EL LAMICTAL DE INMEDIATO A MENOS QUE CLARAMENTE EL EXANTEMA NO ESTÉ RELACIONADO CON EL FÁRMACO. SE RECOMIENDA QUE NO SE VUELVA A INICIAR EL LAMICTAL EN PACIENTES QUE LO DISCONTINUARON POR CAUSA DE EXANTEMA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO PREVIO CON LAMICTAL A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL CLARAMENTE SUPERE EL RIESGO. TAMBIÉN SE HA INFORMADO DE EXANTEMA COMO PARTE DE UN SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADO CON UN PATRÓN VARIABLE DE SÍNTOMAS SISTÉMICOS INCLUYENDO FIEBRE, LINFADENOPATÍA, EDEMA FACIAL Y ANORMALIDADES SANGUÍNEAS Y DEL HÍGADO Y MENINGITIS ASÉPTICA. EL SÍNDROME MUESTRA UN AMPLIO ESPECTRO EN CUANTO A LA SEVERIDAD CLÍNICA, Y PUEDE, EN RARAS OCASIONES, CONDUCIR A COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID) Y FALLO DE MÚLTIPLES ÓRGANOS. ES IMPORTANTE NOTAR QUE LAS MANIFESTACIONES PRECOCES DE HIPERSENSIBILIDAD (P.EJ. FIEBRE, LINFADENOPATÍA) PUEDEN ESTAR PRESENTES AUNQUE EL EXANTEMA NO SEA EVIDENTE. DE ESTAR PRESENTES ESTOS SIGNOS Y SÍNTOMAS, SE DEBE EVALUAR AL PACIENTE DE INMEDIATO Y DISCONTINUAR LAMICTAL DE NO PODER ESTABLECERSE UNA ETIOLOGÍA ALTERNATIVA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA MENINGITIS ASÉPTICA FUE REVERSIBLE AL RETIRAR EL FÁRMACO, PERO SE PRESENTÓ UNA RECURRENCIA EN CIERTOS CASOS AL VOLVER A EXPONER A LOS PACIENTES A LAMOTRIGINA. LA NUEVA EXPOSICIÓN OCASIONÓ UN RÁPIDO RETORNO DE LOS SÍNTOMAS, LOS CUALES CON FRECUENCIA FUERON MÁS SEVEROS. NO SE DEBE REINICIAR LA ADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA EN PACIENTES QUE HAYAN SUSPENDIDO SU ADMINISTRACIÓN DEBIDO AL DESARROLLO DE MENINGITIS ASÉPTICA ASOCIADA CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON LAMOTRIGINA. -RIESGO DE SUICIDIO: ES POSIBLE QUE SE PRESENTEN SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN Y/O TRASTORNO BIPOLAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, ADEMÁS EXISTEN INDICIOS DE QUE LOS PACIENTES CON EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR ESTÁN EN ALTO RIESGO DE DESARROLLAR SUICIDALIDAD. DE 25 A 50% DE LOS PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR INTENTAN SUICIDARSE CUANDO MENOS UNA VEZ, ADEMÁS PODRÍAN EXPERIMENTAR UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (SUICIDALIDAD), INDEPENDIENTEMENTE SI ESTÁN O NO TOMANDO MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO BIPOLAR, INCLUYENDO LAMICTAL. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON AEDS EN DIVERSAS INDICACIONES, INCLUYENDO EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR. ADEMÁS, UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS ALEATORIZADOS Y CONTROLADOS CON PLACEBO DE AEDS (INCLUYENDO LAMOTRIGINA) HA DEMOSTRADO UN PEQUEÑO INCREMENTO EN EL RIESGO DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO, PERO LOS DATOS DISPONIBLES NO EXCLUYEN LA POSIBILIDAD DE UN INCREMENTO EN EL RIESGO PARA LA LAMOTRIGINA. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS PARA DESCARTAR CUALQUIER SIGNO DE IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) QUE BUSQUEN ORIENTACIÓN MÉDICA SI SURGEN SIGNOS DE IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDAS. AGRAVAMIENTO EN EL TRASTORNO BIPOLAR: LOS PACIENTES RECIBIENDO LAMICTAL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNO BIPOLAR DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE PARA DETECTAR CUALQUIER SÍNTOMA DE AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y RIESGO SUICIDA, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, O EN LOS CAMBIOS DE DOSIFICACIÓN. ALGUNOS PACIENTES, COMO SON AQUELLOS CON HISTORIA DE PENSAMIENTO O COMPORTAMIENTO SUICIDAS, LOS ADULTOS JÓVENES, Y AQUELLOS QUE HAYAN PRESENTADO IDEACIÓN SUICIDA SIGNIFICATIVA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, PUEDEN PRESENTAR UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS O INTENTOS SUICIDAS, Y DEBEN ESTAR BAJO MONITOREO CUIDADOSO DURANTE EL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES (Y QUIENES ESTÉN AL CUIDADO DE LOS PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS ACERCA DE LA NECESIDAD DE VIGILAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO EN SU CONDICIÓN (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O LA PRESENTACIÓN DE IDEAS/COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS DE DAÑO AUTOINFRINGIDO Y DE QUE DEBEN BUSCAR CONSEJO MÉDICO INMEDIATAMENTE SE PRESENTEN DICHOS SÍNTOMAS. SE DEBE TOMAR EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE CAMBIAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO,

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

INCLUYENDO LA POSIBILIDAD DE DESCONTINUAR LA MEDICACIÓN, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O LA PRESENTACIÓN DE IDEAS/COMPORTAMIENTO SUICIDA, PARTICULARMENTE SI ESOS SÍNTOMAS SON GRAVES, SON DE PRESENTACIÓN ABRUPTA, O NO SON PARTE DE LA SINTOMATOLOGÍA PREVIA DEL PACIENTE. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: EFECTOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES SOBRE LA EFICACIA DE LAMICTAL: SE HA DEMOSTRADO QUE UNA COMBINACIÓN DE ETINILESTRADIOL/LEVONORGESTREL (30 MICROGRAMOS/150 MG) AUMENTA LA ELIMINACIÓN DE LAMOTRIGINA APROXIMADAMENTE AL DOBLE PRODUCIENDO UNA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA. LUEGO DEL AJUSTE, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SERÁN NECESARIAS DOSIS MAS ALTAS DE MANTENIMIENTO DE LAMOTRIGINA (HASTA DOS VECES) PARA LOGRAR UNA RESPUESTA TERAPÉUTICA MÁXIMA. EN MUJERES QUE AÚN NO TOMAN UN INDUCTOR DE LA GLUCURONIDACIÓN DE LAMOTRIGINA Y QUE TOMAN UN ANTICONCEPTIVO HORMONAL QUE INCLUYEN UNA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO (P.EJ. "SEMANA LIBRE DE LA PÍLDORA"), OCURRIRÁN AUMENTOS TRANSITORIOS GRADUALES EN LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA DURANTE LA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO. ESTOS AUMENTOS SERÁN MAYORES CUANDO SE HACEN AUMENTOS EN LA DOSIS DE LAMOTRIGINA EN LOS DÍAS ANTES O DURANTE LA SEMANA DE MEDICAMENTO INACTIVO. LOS MÉDICOS DEBEN HACER UN MANEJO CLÍNICO APROPIADO DE LAS MUJERES QUE INICIAN O INTERRUMPEN LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES DURANTE LA TERAPIA CON LAMICTAL Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SERÁN NECESARIOS LOS AJUSTES A LA DOSIS DE LAMOTRIGINA. NO SE HAN ESTUDIADO OTROS ANTICONCEPTIVOS ORALES Y TRATAMIENTOS DE TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL (TRH), AUNQUE PUEDEN AFECTAR DE MANERA SIMILAR LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS DE LA LAMOTRIGINA. EFECTOS DE LAMICTAL SOBRE LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN EN 16 VOLUNTARIOS SANOS HA DEMOSTRADO QUE CUANDO SE ADMINISTRA LAMOTRIGINA Y UN ANTICONCEPTIVO HORMONAL (COMBINACIÓN ETINILESTRADIOL/LEVONORGESTREL) EN COMBINACIÓN, OCURRE UN AUMENTO MODESTO EN LA ELIMINACIÓN DE LEVONORGESTREL Y CAMBIOS EN FSH Y LH SÉRICOS. SE DESCONOCE EL IMPACTO DE ESTOS CAMBIOS EN LA ACTIVIDAD OVULATORIA DE LOS OVARIOS. SIN EMBARGO, NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD QUE ESTOS CAMBIOS PRODUZCAN UNA DISMINUCIÓN EN LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA EN ALGUNAS PACIENTES QUE TOMAN FORMULACIONES HORMONALES JUNTO CON LAMICTAL. POR TANTO SE DEBE INSTRUIR A LAS PACIENTES PARA QUE NOTIFIQUEN OPORTUNAMENTE CUALQUIER CAMBIO EN SU PATRÓN MENSTRUAL, P.EJ. SANGRADO ADELANTADO. EFECTO DE LA LAMOTRIGINA SOBRE LOS SUSTRATOS DEL TRANSPORTADOR CATIÓNICO ORGÁNICO (OCT 2): LA LAMOTRIGINA ES UN INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN TUBULAR RENAL MEDIANTE LAS PROTEÍNAS DEL OCT 2. ESTO PUEDE OCASIONAR UNA ELEVACIÓN EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE CIERTOS FÁRMACOS QUE SE EXCRETAN PRINCIPALMENTE A TRAVÉS DE ESTA VÍA. NO SE RECOMIENDA LA CO-ADMINISTRACIÓN DE LAMICTAL CON SUSTRATOS DEL OCT 2 CON UN ÍNDICE TERAPÉUTICO ESTRECHO, P. EJ. NO SE RECOMIENDA DOFETILIDA. DIHIDROFOLATO REDUCTASA: LA LAMOTRIGINA ES UN INHIBIDOR DÉBIL DE LA DIHIDROFOLATO REDUCTASA, POR ENDE EXISTE UNA POSIBILIDAD DE INTERFERENCIA CON EL METABOLISMO DEL FOLATO DURANTE LA TERAPIA A LARGO PLAZO. SIN EMBARGO, DURANTE LA DOSIFICACIÓN PROLONGADA EN HUMANOS, LAMICTAL NO INDUJO CAMBIOS SIGNIFICATIVOS EN LA CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA, VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO, O CONCENTRACIONES DE FOLATO SÉRICO O EN GLÓBULOS ROJOS HASTA POR 1 AÑO O CONCENTRACIONES DE FOLATO EN GLÓBULOS ROJOS HASTA POR 5 AÑOS FALLA RENAL: EN ESTUDIOS CON DOSIS SENCILLAS EN SUJETOS CON FALLA RENAL EN ETAPA TERMINAL, NO SE ALTERARON SIGNIFICATIVAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAMOTRIGINA. SIN EMBARGO, ES DE ESPERAR LA ACUMULACIÓN DEL METABOLITO GLUCURÓNIDO, POR TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON FALLO RENAL PACIENTES QUE TOMAN OTRAS FORMULACIONES QUE CONTIENEN LAMOTRIGINA: LAMICTAL EN TABLETAS Y TABLETAS DISPERSABLES/MASTICABLES NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES ACTUALMENTE TRATADOS CON CUALQUIER OTRA PREPARACIÓN QUE CONTENGA LAMOTRIGINA SIN CONSULTAR AL MÉDICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EPILEPSIA: AL IGUAL QUE CON OTROS FAES, EL RETIRO ABRUPTO DE LAMICTAL PUEDE PROVOCAR CRISIS DE REBOTE. A MENOS QUE POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD (POR EJEMPLO EXANTEMA) SE REQUIERA UN RETIRO ABRUPTO, LA DOSIS DE LAMICTAL SE DEBE DISMINUIR GRADUALMENTE DURANTE UN PERIODO DE DOS SEMANAS. EN LA LITERATURA SE HA INFORMADO QUE LAS CRISIS SEVERAS INCLUYENDO STATUS EPILEPTICUS PUEDEN CONDUCIR A RABDOMIÓLISIS, DISFUNCIÓN DE MÚLTIPLES ÓRGANOS Y COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA, ALGUNAS VECES CON RESULTADOS FATALES. HAN OCURRIDO CASOS SIMILARES ASOCIADOS CON EL USO DE LAMICTAL. TRASTORNO BIPOLAR: NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD): EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE PENSAMIENTO Y CONDUCTA SUICIDA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: LA ADMINISTRACIÓN DE LAMOTRIGINA NO DAÑÓ LA FERTILIDAD EN ESTUDIOS SOBRE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES. NO HAY EXPERIENCIA CON EL EFECTO DE LAMICTAL SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS. EMBARAZO: LOS DATOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE VARIOS REGISTROS PROSPECTIVOS DEL EMBARAZO HAN DOCUMENTADO LOS RESULTADOS EN MÁS DE 2000 MUJERES EXPUESTAS A LA MONOTERAPIA CON LAMICTAL DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. EN GENERAL, ESTOS DATOS NO SUGIEREN INDICIO ALGUNO DE AUMENTOS SUSTANCIALES EN EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS MAYORES AUNQUE LOS DATOS OBTENIDOS DE UN NÚMERO LIMITADO DE REGISTROS HAN REPORTADO UN AUMENTO EN EL RIESGO DE HENDIDURAS BUCALES EN CASOS AISLADOS. EN UN ESTUDIO DE CASOS-CONTROL NO SE DEMOSTRÓ INCREMENTO ALGUNO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR HENDIDURAS DE PALADAR, EN COMPARACIÓN CON OTROS DEFECTOS OBSERVADOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A LA LAMOTRIGINA. LOS DATOS SOBRE EL USO DE LAMICTAL EN COMBINACIONES DE POLITERAPIA SON INSUFICIENTES PARA EVALUAR SI EL RIESGO DE MALFORMACIÓN ASOCIADO CON OTROS AGENTES SE VE AFECTADO POR EL USO CONCOMITANTE DE LAMICTAL. AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS, LAMICTAL SÓLO DEBERÁ USARSE DURANTE EL EMBARAZO SI LOS BENEFICIOS ESPERADOS SUPERAN A LOS RIESGOS POTENCIALES. LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN AFECTAR LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA Y/O SU EFECTO TERAPÉUTICO. SE HA INFORMADO DE DISMINUCIONES EN LOS NIVELES DE LAMOTRIGINA DURANTE EL EMBARAZO. SE DEBE GARANTIZAR EL MANEJO CLÍNICO ADECUADO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS DURANTE LA TERAPIA CON LAMICTAL. LACTANCIA: SE HA NOTIFICADO QUE LA LAMOTRIGINA SE FILTRA EN LA LECHE MATERNA A CONCENTRACIONES ALTAMENTE VARIABLES, DANDO COMO RESULTADO CONCENTRACIONES TOTALES DE LAMOTRIGINA EN LACTANTES DE HASTA APROXIMADAMENTE 50% DE LAS OBSERVADAS EN LAS MADRES. POR LO TANTO, EN ALGUNOS LACTANTES AMAMANTADOS, LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE LAMOTRIGINA PODRÍAN ALCANZAR NIVELES A LOS QUE SE PRODUZCAN EFECTOS FARMACOLÓGICOS. LOS BENEFICIOS POTENCIALES DE LA LACTANCIA SE DEBEN SOPESAR CONTRA EL RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDEN OCURRIR EN LOS INFANTES. EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA: DOS ESTUDIOS CON VOLUNTARIOS HAN DEMOSTRADO QUE EL EFECTO DE LAMICTAL SOBRE LA COORDINACIÓN VISUAL MOTORA FINA, MOVIMIENTOS OCULARES, BALANCEO CORPORAL Y EFECTOS SEDANTES SUBJETIVOS NO DIFIEREN DEL PLACEBO. EN LAS PRUEBAS CLÍNICAS CON LAMICTAL SE HAN NOTIFICADO EVENTOS ADVERSOS DE CARÁCTER NEUROLÓGICO COMO MAREOS Y DIPLOPÍA. POR TANTO, LOS PACIENTES DEBEN OBSERVAR CÓMO LES AFECTA LA TERAPIA CON LAMICTAL ANTES DE CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA. EPILEPSIA: DADO QUE EXISTEN VARIACIONES INDIVIDUALES EN LA RESPUESTA A TODAS LAS TERAPIAS FARMACOLÓGICAS ANTIEPILÉPTICAS, LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR CON SUS MÉDICOS SOBRE PROBLEMAS ESPECÍFICOS DEL CONDUCIR Y LA EPILEPSIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

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

RESOLUCIÓN No. 2014026151 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ATEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19935908
RADICACIÓN: 2013049454 **FECHA:** 09/05/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014066674 del 04/06/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 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 artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (65 +/-5 % HR) Y de estabilidad acelerada a tiempo de 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40+/-2ºC) y humedad relativa (75 +/-5 % HR) .

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: Scharris Técnico: J. Rincón Revisó: K. Guerrero

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá 11 SEP 2014

Notificado _____

Notificador _____ 70

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

RESOLUCIÓN No. 2019004094 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2017067419 del 15 de mayo de 2017, el señor Edgar Unibio Ávila actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario para el producto ZORATOMIN®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente No. 2017190733 del 27 de diciembre de 2017, el interesado allego información relacionada con los estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad.

Que mediante anexo al expediente No. 20181051972 del 16 de marzo de 2018, el interesado allego información acerca del cambio de razón social del acondicionador del producto.

Que mediante Auto No. 2018009158 del 30 de julio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, material, especificaciones de producto, validación, estabilidad, artes, inserto, IPP, Bio-bio, contratos de acondicionamiento.

Que mediante escrito radicado con el No. 20181200526 del 01 de octubre de 2018, el interesado presentó respuesta al referido auto.

Que mediante anexo al expediente No. 20181259214 del 17 de diciembre de 2018, el interesado allego copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ZORATOMIN, cuyo titular es la sociedad HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante certificado No. 008/2018/RO la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos y Medicamentos de Rumania, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.S ubicado en el 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50. 34212 Gunesli-Bagcilar, Estambul Turquía; como fabricante de medicamentos no estériles tabletas, con vigencia hasta el 20 de octubre de 2020.

Que mediante Resolución No. 2018008348 del 26 de febrero de 2018, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la Calle 23 No. 116 – 31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15,17 y 18 en BOGOTÁ D.C; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 02 de abril de 2021.

Que mediante Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B – 14 en BOGOTÁ D.C; como acondicionador secundario de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 06 de noviembre de 2020.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC; 75% H.R. +/- 5% en tres lotes, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos años.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20181200526 del 01 de octubre de 2018, cumplen para la presentación de comercialización, ajustándose al acta 47 de 2009 numeral 2.3.6, acta 17 de 1999 numeral 2.1.4 y acta 08 de 2014 numeral 3.14.13.

Que el inserto para el paciente allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20181200526 del 01 de octubre de 2018 folio 43 al 49 e Información para Prescribir folio 50 al 60 cumple con la Información Farmacológica indicada en las siguientes actas: Acta 47 de 2009 numeral 2.3.6, Acta 17 de 1999 numeral 2.1.4, Acta 08 de 2014 numeral 3.14.13, Acta 22 primera parte numeral 3.13.1 y Acta 20 de 2016 segunda parte numeral 3.6.3.

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. 2019004094 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Que los estudios presentados de bioequivalencia cumplen conforme lo indicado en el Acta 35 de 2018 numeral 3.1.7.8, fabricados en la planta de manufactura WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.S. con domicilio en Turquia frente al producto de referencia Arava® 20 mg de Sanofi Winthrop Industrie, France.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, Acta 28 de 2004 numeral 2.5.12, acta 47 de 2009 numeral 2.3.6, Acta 17 de 1999 numeral 2.1.4, Acta 08 de 2014 numeral 3.14.13, Acta 22 primera parte numeral 3.13.1 y Acta 20 de 2016 segunda parte numeral 3.6.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ZORATOMIN® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1L1017561000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0018773**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S ubicado en la Carrera 12 No. 96 – 81, Oficina 305 en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	WORLD MEDICINE ILAC SANAYI VE TICARET A.S ubicado en el 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50. 34212 Gunesli-Bagcilar, Estambul Turquia.
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S ubicado en la Carrera 12 No. 96 – 81, Oficina 305 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la Calle 23 No. 116 – 31 Centro Empresarial Puerto Central Bodegas 15,17 y 18 en BOGOTÁ D.C SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B – 14 en BOGOTÁ D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene LEFLUNOMIDA 20 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1L1017561000100 Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blister Alu-OPA/Alu-PVC
INDICACIONES:	Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años. Enfermedad hepática, hepatitis b/c 0 positiva e infecciones graves activas, y en el ítem de advertencias lo relacionado con el aumento en el riesgo de malignidad.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Es un producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. La prescripción de leflunomida sólo puede realizarse por médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades reumáticas. Si el paciente ya está recibiendo aines y/o corticosteroides a dosis bajas, puede continuarse su administración después de iniciar el tratamiento con leflunomida. El riesgo de malignidad, en particular de desórdenes linfoproliferativos, podría ser aumentado con el uso de algunos medicamentos inmunosupresores. Generales: Debido a la prolongada vida media del metabolito activo, a771726, pueden ocurrir o persistir reacciones adversas incluso luego de la descontinuación de la administración de leflunomida. De ocurrir una reacción adversa severa por leflunomida, o si por

cualquier otra razón se necesita eliminar rápidamente el a771726 del organismo, se debe iniciar el tratamiento con colestiramina o carbón activado según lo descrito (ver sobredosis) y continuarlo/repetirlo cuando sea clínicamente necesario. Para el tratamiento de sospechas de reacciones alérgicas / inmunológicas severas, puede ser necesaria la administración más prolongada de colestiramina o carbón activado para alcanzar una eliminación rápida y suficiente.
No se recomienda la administración conjunta de teriflunomida con leflunomida, como leflunomida es el compuesto original de teriflunomida.

Sistema hepático:
Debido a que el metabolito activo del leflunomida, a771726, se fija fuertemente a las proteínas y se elimina por medio del metabolismo hepático y secreción biliar, y dado que posee un riesgo de hepatotoxicidad, leflunomida debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. No se recomienda el uso de leflunomida en pacientes con disfunción hepática severa o patologías hepáticas pre-existentes. Antes del inicio del tratamiento y, al menos en intervalos mensuales durante los primeros 6 meses de tratamiento, se debe verificar el valor de ALT (sgpt), posteriormente este se debe verificar cada 6-8 semanas. Los lineamientos para el ajuste de la dosis o la descontinuación en base a la severidad y persistencia de la elevación del valor de ALT son los siguientes: para elevaciones confirmadas de ALT entre 2 a 3 veces del límite superior normal, la reducción de la dosis normal de 20 a 10 mg/día puede permitir la continuidad de la administración de leflunomida bajo estrecho monitoreo. Si la elevación de la ALT (sgpt) entre 2 a 3 veces desde límite superior normal persiste o si se confirman elevaciones de ALT de más de tres veces, se debe descontinuar la administración de leflunomida. Se debe administrar colestiramina o carbón activado para disminuir rápidamente los niveles de a771726. Durante el tratamiento con leflunomida se han reportado casos raros de lesiones hepáticas serias, en casos aislados con desenlaces fatales. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de los primeros 6 meses de tratamiento. Aunque no se ha establecido una relación causal con la leflunomida y en la mayoría de los casos estuvieron presentes múltiples factores de confusión, se considera esencial que las recomendaciones de monitoreo se sigan muy de cerca. Debido a un potencial efecto hepatotóxico aditivo, se recomienda que el consumo del alcohol se evite durante el tratamiento con leflunomida.

Sistema inmunológico y hematopoyético:
Pacientes con anemia, leucopenia y/o trombocitopenia pre-existente así como también pacientes con disfunción de la médula ósea o aquellos en riesgo de supresión de la médula ósea, poseen un alto riesgo de reacciones hematológicas. Antes de comenzar el tratamiento con leflunomida se debe llevar a cabo un conteo completo de las células sanguíneas, incluyendo un conteo diferencial de células blancas y plaquetas, esto también se debe llevar a cabo de forma mensual por los primeros 6 meses de tratamiento y posteriormente cada 6-8 semanas. Se debe llevar a cabo monitoreo hematológico frecuente (cuadro hemático completo, incluyendo conteo diferencial de células blancas y plaquetas) en:
- pacientes con tratamientos concomitantes o recientes con medicamentos inmunosupresores o hematotóxicos, y cuando el tratamiento con leflunomida es seguido por dichas sustancias sin un periodo de lavado.
- pacientes con historial de alteraciones hematológicas significativas.
- pacientes con alteraciones hematológicas significativas severas al inicio del tratamiento debido a causas distintas a patologías artríticas.
Debido al potencial de inmunosupresión, aunque no existe experiencia clínica, la leflunomida no es recomendada en pacientes con: inmunodeficiencia severa (ej. sida), disfunción significativa de la médula ósea e infecciones severas.

Infecciones:
Los medicamentos tales como leflunomida que poseen un potencial de inmunosupresión pueden hacer a los pacientes más susceptibles a infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Las infecciones pueden ser más severas y por lo tanto, requerir tratamientos tempranos y agresivos.

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

RESOLUCIÓN No. 2019004094 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

En el evento de ocurrencia de una infección seria puede ser necesario interrumpir el tratamiento con leflunomida y administrar un procedimiento de lavado.
Antes de iniciar el tratamiento, todos los pacientes deben ser evaluados para tuberculosis activa e inactiva ("latente"), según las recomendaciones locales. Los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser monitorizados cuidadosamente debido a la posibilidad de reactivación de la infección.

Aparato respiratorio:
Durante el tratamiento con leflunomida se puede presentar la enfermedad pulmonar intersticial aguda. El riesgo de que esto ocurra se ha observado principalmente en pacientes con un historial de enfermedad pulmonar intersticial. La enfermedad pulmonar intersticial es una alteración potencialmente fatal, puede ocurrir de forma aguda durante la terapia. Síntomas pulmonares, tales como tos y disnea, pueden ser una razón para la descontinuación de la terapia y realizar una adecuada investigación posterior.

Neuropatía periférica:
Se han reportado casos de neuropatía periférica en pacientes tratados con leflunomida la mayoría de los pacientes se recuperaron después de descontinuar leflunomida pero algunos pacientes presentaron persistencia de los síntomas. Pacientes mayores de 60 años, la administración de medicamentos neurotóxicos concomitante, y diabetes puede aumentar el riesgo de neuropatía periférica. Si un paciente que toma leflunomida desarrolla neuropatía periférica, se debe considerar la descontinuación del tratamiento y realizar el procedimiento de eliminación del medicamento.

Disfunción renal: actualmente la experiencia disponible no es suficiente para realizar recomendaciones de dosificación para pacientes con disfunción renal. Se debe tener precaución cuando se administra la leflunomida en esta población. Es de considerar que el metabolito activo de leflunomida, a 771726, se fija fuertemente a las proteínas.

Reacciones de la piel:
Los casos de síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (dress) han sido reportados en pacientes tratados con leflunomida. Si un paciente tratado con leflunomida desarrolla alguna de estas enfermedades de la piel, el tratamiento debe interrumpirse y los procedimientos de lavado debe iniciarse inmediatamente.

Presión sanguínea:
Se debe verificar la presión sanguínea antes de comenzar el tratamiento con leflunomida y luego de forma periódica.
Uso en pacientes del sexo masculino:
La información disponible no sugiere que la leflunomida pueda ser asociada con un incremento en la toxicidad fetal mediada por el sexo masculino. Sin embargo, no se han conducido estudios en animales para evaluar este riesgo específico. Para minimizar cualquier riesgo posible, los hombres que estén deseando ser padres deben considerar descontinuar el uso de leflunomida y realizar el procedimiento de eliminación de la droga.
Uso durante el embarazo y la lactancia:
No existen datos clínicos que evalúen leflunomida en mujeres en período de gestación. Sin embargo el a771726 es teratogénico en ratas y conejos, y puede causar daños fetales en humanos. leflunomida está contraindicada en mujeres en período de gestación, o en mujeres potencialmente fértiles quienes no estén utilizando métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con leflunomida y posteriormente mientras los niveles en plasma del metabolito a771726 continúen superiores a 0,02mg/l. Se debe excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida.

Se les debe aconsejar a las pacientes que si ocurriera un retraso del ciclo menstrual u otra razón de sospecha de embarazo, se debe notificar de inmediato al médico para

realizar las respectivas pruebas de embarazo, y de ser positivas el médico y la paciente deben discutir el riesgo del embarazo.

Es posible que la disminución rápida de los niveles en sangre del metabolito activo, mediante el procedimiento de eliminación de la droga descrito a continuación, en el primer retraso de la menstruación pueda disminuir el riesgo para el feto causado por leflunomida.
Se recomienda el uso de cualquiera de los siguientes procedimientos para mujeres que deseen quedar embarazadas luego de recibir el tratamiento con leflunomida:
Método 1: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 8g de colestiramina 3 veces al día, por un periodo de 11 días.
Método 2: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 50g de carbón activado, 4 veces al día por un periodo de 11 días.
El periodo de tiempo de 11 días no necesariamente tiene que ser consecutivo a menos que se necesite una disminución muy rápida de los niveles en plasma del metabolito a771726.
En cualquiera de los casos, los niveles en plasma del a771726 < 0,02mg/l deben ser verificados por dos análisis, separados al menos 14 días entre uno y otro. Con base a los datos disponibles, se espera que los niveles en plasma humano del metabolito activo inferiores a 0,02 mg/l (0,02 mcg/ml) posean un riesgo mínimo.
Sin el procedimiento de eliminación de la droga, puede tomar hasta 2 años alcanzar los niveles de a771726 < 0,02 mg/l, debido a la variación individual en la eliminación de la droga. Sin embargo, también luego de dicho periodo de espera, se requiere la verificación de los niveles del a771726 < 0,02 mg/l por 2 pruebas separadas con un intervalo de al menos 14 días.
Se considera poco práctico el periodo de espera de aproximadamente 2 años con métodos anticonceptivos confiables, se recomienda la institución profiláctica de un procedimiento de lavado.

Los métodos anticonceptivos confiables con anticonceptivos orales pueden no ser garantía durante el procedimiento de lavado con colestiramina o carbón activado. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos alternativos.
El riesgo de defectos congénitos y otros desenlaces indeseables de la gestación ocurrida en mujeres quienes quedaron embarazadas de forma inadvertida mientras estuvieron tomando leflunomida durante cualquier periodo de tiempo en el 1er. trimestre del embarazo se describen en la sección de acción farmacológica.

Lactancia: los estudios en animales indican que leflunomida o sus metabolitos pasan a la leche materna. Sin embargo, se desconoce si leflunomida o sus metabolitos son excretados en la leche materna humana. Por lo tanto, las mujeres no deben lactar a sus hijos mientras estén recibiendo leflunomida. Se debe tomar una decisión sobre si proceder con la lactancia o iniciar el tratamiento con leflunomida, tomando en consideración la importancia para la madre de la administración del medicamento.

- Se recomienda evaluar todos los pacientes para diagnóstico de tuberculosis (activa e inactiva) antes del inicio del tratamiento con leflunomida por la probabilidad de activación - reactivación de la enfermedad.
- Se debe monitorear a los pacientes que reciben leflunomida para la verificación de la aparición de infecciones, debido a la potencial acción inmunosupresora del medicamento, incluyendo infecciones oportunistas. Esas infecciones pueden ser mucho más graves y requieren atención inmediata.
- Se recomienda realizar hemograma completo antes del inicio del tratamiento y realizar seguimiento continuo, durante los primeros seis meses de tratamiento.

OBSERVACIONES:

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en

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. 2019004094 DE 11 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad."
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20127508
RADICACIÓN No.:	2017067419

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de empaque y envase para la presentación comercial, el inserto para el paciente e Información Para Prescribir allegados mediante el radicado No. 20181200526 del 01 de octubre de 2018, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad 30ºC +/- 2ºC ; 75% H.R. +/- 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.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.11 14:07:50 COT
Razón: V.B.
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. 2017012011 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 20107900 **RADICACIÓN:** 2016046201 **FECHA:** 11/04/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2016046201 del 11 de Abril de 2016, la Señora Lida Constanza Monrroy, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM® 100 mg/mL SOLUCIÓN ORAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante alcance No. 2017034592 del 14 de Marzo de 2017, el interesado aporta: 1. Carta Aval del Fabricante. 2. Soportes de análisis de dimensiones y microbiológicos de Material de Envase (frasco y tapa). 3. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las Materias Primas. 4. Artes de Material de Envase y Empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) del producto de la referencia, folios: 1 - 131.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 2017029151 del 03 de Marzo de 2017 el laboratorio fabricante COLOMPACK S.A. ubicado en la carrera 46 No. 20 B - 34, con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia., solicitó visita de Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo) y la cual a la fecha se encuentra pendiente por su realización.

Que a folios 31 a 34 el interesado allega contrato de estabilidad acelerada y natural suscrito entre COLOMPACK S.A. y CLINICOS HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., en el cual la sociedad COLOMPACK S.A., se hace responsable de realizar los estudios de estabilidad acelerado, natural y on going.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) de la presentación comercial, uso institucional y folleto, allegados mediante escrito No. 2017034592 del 14 de Marzo de 2017, folios: 112 - 116, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 de 2016.

Que los estudios de estabilidad acelerado y natural a 6 meses, allegados mediante escrito No. 2016046201 del 11 de Abril de 2016, folios: 286 - 415, con dos lotes pilotos fabricados, son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y soportan un tiempo de vida útil de 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/-2 °C y humedad de 65 +/- 5 % HR en condiciones de zona climática IV. 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".

Que de conformidad con el artículo 17 y el Anexo No. 2 de la Resolución No. 1124 de 2016, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir de la radicación del trámite, para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios correspondientes. Lo anterior será pena de la suspensión del Registro Sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y Actas de Comisión Revisora No. 55 de 2012 numeral 3.6.1., y No. 18 de 2014 numeral 3.4.17., 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
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. 2017012011 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LEVETIRACETAM 100 mg/mL SOLUCIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2017M-0017644** **VIGENCIA:**
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender.
TITULAR: CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA, con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. ubicado en la carrera 46 No. 20 B - 34, con domicilio en Bogotá, D.C. - Colombia.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral.
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral.
PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de SOLUCIÓN contiene: LEVETIRACETAM 100 mg.
PRESENT. COMERCIALES: Caja Plegadiza por un (1) Frasco en Vidrio Ámbar por 300 mL con Tapa Rosca Blanca No. 28 mm con Copa Dosificadora. Uso Institucional: Caja Plegadiza por un (1) Frasco en Vidrio Ámbar por 300 mL con Tapa Rosca Blanca No. 28 mm con Copa Dosificadora.
INDICACIONES: Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, o crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, o convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia. Precauciones: Suspensión definitiva: De acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. En adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg. Dos veces al día cada dos semanas). Deterioro renal o hepático: La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis. Depresión y/o ideación suicida: Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de

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. 2017012011 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

este riesgo es desconocido. Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida. Población pediátrica: Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos. Embarazo y lactancia: Fertilidad: No se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce. Embarazo: Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario. No hay datos adecuados del uso de levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido. Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto. Lactancia: Levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar. Sin embargo, si se requiere de tratamiento con levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia. Ideas de autolesión o suicidio.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial: Las Contraindicaciones y Advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las Especificaciones de Materias Primas y Producto Terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20107900
RADICACIÓN No.: 2016046201 **FECHA:** 11/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color del material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) de la presentación comercial, uso institucional y folleto, allegados mediante escrito No. 2017034592 del 14 de Marzo de 2017, folios: 112 - 116, los cuales tienen ajustados sus textos a lo dispuesto en la presente Resolución, artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 de 2016 y debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

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. 2017012011 DE 24 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura de 40 +/-2 °C humedad relativa de 75 +/- 5 % HR en condiciones de zona climática IV, y natural, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3 y 6 meses, allegados mediante escrito No. 2016046201 del 11 de Abril de 2016, folios: 286 - 415, bajo condiciones de temperatura de 30 +/-2 °C humedad relativa de 65 +/- 5 % HR en condiciones de zona climática IV, con dos lotes pilotos fabricados. 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 Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ssuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-09-04 14:38:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Javier Alcalde Hernandez (DC)

Con identificación No. 1.022.346.961 de Bogotá D.C

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017012011 de fecha 24 marzo 2017

En Bogotá 28 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2023055409 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231080845 del 30/03/2023, el señor Omar Gonzalez Alvis actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM 500mg/5mL, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-00160-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, ADS PHARMA S.A.S., los días 28/06/2023 al 30/06/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el Radicado No. 20231080845 del 30/03/2023.

Que mediante Radicado No. 20231183222 del 12/07/2023, el interesado realizó anexo al expediente allegando información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231080845 del 30/03/2023 y en anexo No. 20231183222 de 12/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el anexo No. 20231183222 de 12/07/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o complementar información con relación a: 1). Información farmacológica, 2). Estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad, 3). Presentación comercial, 4). Fórmula del lote estándar, 5). Descripción del proceso de fabricación, 6). Certificados de los patrones de referencia, 7). Control de calidad sobre la materia primas, 8). Controles de calidad sobre el producto terminado, 9). Validación de la técnica analítica para la determinación de impurezas orgánicas, 10). Estudio de estabilidad, 11). Artes de material de empaque y envase.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en la calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022600689 de fecha 23/12/2022 y con una vigencia hasta el 19/01/2026.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 20231183222 del 12/07/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que según Anexo técnico 1 GUÍA DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS numeral 4, de la Resolución 1124 de 2016 se indica cuando no son necesarios los estudios de Equivalencia: a) Cuando el producto farmacéutico está diseñado para ser administrado por vía parenteral (por ejemplo, intravenosa, subcutánea o intramuscular) como una solución acuosa que contiene el mismo IFA en la misma concentración molar que el producto de referencia y los mismos o similares excipientes en concentraciones comparables a los del producto de referencia.

Que el producto LEVETIRACETAM 500mg/5mL, contiene el mismo IFA en la misma concentración molar y similares excipientes en concentraciones comparables al producto de la referencia, por ende, no es necesaria la presentación de los estudios de Bioequivalencia.

Que el documento allegado mediante Radicado No. 20231183222 del 12/07/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante, Acta No. 42 de 2013 segunda parte

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

RESOLUCIÓN No. 2023055409 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

numeral 3.3.13 SEMPB y Acta No. 07 de 2017 numeral 3.1.9.4. SEM, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No. 42 de 2013 segunda parte numeral 3.3.13 SEMPB y Acta No. 07 de 2017 numeral 3.1.9.4. SEM 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:	LEVETIRACETAM 500mg/5mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021150
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADS PHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ADS PHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 102A No. 70 – 79 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN:	PERFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):	Cada vial por 5 mL contiene LEVETIRACETAM 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con vial de vidrio tipo I de 5 mL de capacidad, tapón de caucho clorobutilo gris cubierto con fluoropolimero, agrafe de aluminio con tapa flip off de polipropileno color azul.
INDICACIONES:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
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: LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUSPENSIÓN DEFINITIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2023055409 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 KG: DECREMENTOS DE 500 MG DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MENOS DE 50 KG: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS).
INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA
LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS.
LESIÓN RENAL AGUDA
EL USO DE LEVETIRACETAM SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE CON LESIÓN RENAL AGUDA, CON UN TIEMPO DE INICIO QUE OSCILA DE ALGUNOS DÍAS A VARIOS MESES.
CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS
SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE DISMINUCIÓN DEL CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS (NEUTROPENIA, AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA Y PANCITOPENIA) EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM, EN GENERAL AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN DEBILIDAD IMPORTANTE, PIREXIA, INFECCIONES RECURRENTES O TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN.
DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA
SE HAN REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO.
POR LO TANTO, SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA
LOS DATOS DISPONIBLES EN NIÑOS NO SUGIEREN UN IMPACTO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD. SIN EMBARGO, LOS EFECTOS A LARGO PLAZO SOBRE EL APRENDIZAJE, INTELIGENCIA, CRECIMIENTO, FUNCIÓN ENDOCRINA, PUBERTAD Y FERTILIDAD EN NIÑOS SIGUEN SIENDO DESCONOCIDOS.
ESTE PRODUCTO MEDICINAL CONTIENE 2.5 MMOL (O 57 MG) DE SODIO POR DOSIS INDIVIDUAL MÁXIMA (0.83 MMOL (O 19 MG) POR VIAL). DEBE SER TOMADO EN CONSIDERACIÓN POR LOS PACIENTES CON UNA DIETA CONTROLADA EN SODIO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023055409 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA ÚTIL:	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. El PRODUCTO DILUIDO EN DEXTROSA AL 5% Y/O SOLUCIÓN SALINA AL 0.9% ES ESTABLE POR 24 HORAS, ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20251745
RADICACIÓN No.:	20231080845

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante Radicado No. 20231183222 del 12/07/2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para 3 lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2,3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

Los titulares del Registro Sanitario, adquieren la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, el contenido de la presente

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

RESOLUCIÓN No. 2023055409 DE 22 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/22 15:57:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020010146 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010003143 de 16/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010455 para el producto CEUMID® 500 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número 20191229519 de 20/11/2019, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CEUMID® 500 mg en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad que representa como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Que por su principio activo se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, dado el concepto en Acta 7 de 2019, numeral 3.1.7.19 por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020010146 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: comprimido recubiertos a: tableta recubierta (comprimidos recubiertos).

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 19.9.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEUMID® 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010455-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. 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:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRDUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.; SEFARCOL PRDUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en el Km. 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II, Bodega 10, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene LEVETIRACETAM 500,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30 y 50 tabletas recubiertas en blíster PVC/ACLAR 200/02.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2, 3, y 5 tabletas recubiertas en blíster PVC/ACLAR 200/02.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Levetiracetam está contraindicado en: Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias y precauciones**: SUSPENSIÓN DEFINITIVA: De acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que

pesen más de 50 Kg: Decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 Kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas).

DETERIORO RENAL O HEPÁTICO:

La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.

DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA:

Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido.

Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

La formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Fertilidad

No se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce.

Embarazo

Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario.

No hay datos adecuados del uso de levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto.

Lactancia

Levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar. Sin embargo, si se requiere de tratamiento con levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020010146 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20007896
RADICACIÓN: 20191229519 **FECHA:** 20/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de los materiales de envase y empaque, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012001406 de 26/01/2012 y Resolución No. 2019028586 de 11/07/2019 para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto versión 1838703840 –14/07/15, seguirá siendo el aprobado bajo Resolución 2015036813 de 16/09/2015 para el producto en referencia; el cual fue acogido mediante concepto emitido en el Acta 08 de 24 de Abril de 2015 numeral 3.12.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CEUMID® 500 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010455**; 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
CEUMID® 500 mg	Caja plegadiza	20.000	Caja plegadiza por 30 tabletas
	blíster PVC/ACLAR/02	20.000	

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. 2020010146 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
CEUMID® 500 mg	M01751	02/2021	200	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M01875	04/2021	500	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M01876	04/2021	1000	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M01884	05/2021	1000	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M01885	05/2021	1500	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M02606	04/2022	4000	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M02607	04/2022	7000	Caja plegadiza por 30 tabletas
	M02608	04/2022	7000	Caja plegadiza por 30 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 Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/03/16 14:14:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021039814 DE 14 de Septiembre de 2021

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005018060 de 26/09/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004798 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016005326 de 18/02/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0004798-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258775 de 30/12/2020, el señor David Antonio Charris Giraldo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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. 2021039814 DE 14 de Septiembre de 2021

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.16.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004798-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ACTIFARMA S.A. ubicado en la Calle 147 No. 19 - 50, Oficina 39 Centro Comercial Futuro 147, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	BLISTECO S.A. ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene LEVOMEPROMAZINA MALEATO equivalente a LEVOMEPROMAZINA BASE 25 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC-PVDC
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Neuroléptico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución en pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo. Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021039814 DE 14 de Septiembre de 2021

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

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

	con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19953957
RADICACIÓN:	20201258775 **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. 2017037914 de 13/09/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION Nro. 2023016010 del 21 de Abril de 2023

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

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231102063 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) ROCIO VILLAMIL GIL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto SINOVUL® , 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. 20231102063 de fecha 2023/04/21 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SINOVUL® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0007478-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVONORGESTREL 0.15000 mg,ETINILESTRADIOL 0.03000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 21 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC, CAJA X 50 BLISTER ALUMINIO/PVC X 21 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC, Caja por 21 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC + portablíster., Caja por 50 blíster aluminio/PVC por 21 tabletas recubiertas c/u + portablíster, Muestra médica: Caja por 21 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC + portablíster,
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO HORMONAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO, TROMBOFLEBITIS, TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ANTECEDENTES DE CARCINOMA DE SENO SOSPECHADO O DECLARADO, ICTERICIA COLESTÁTICA, SANGRADO UROGENITAL NO DIAGNOSTICADO.ANTECEDENTES DE HERPES GRAVÍDICO. ANTECEDENTES DE MIGRAÑA CON SINTOMAS NEUROLOGICOS FOCALES, DIABETES MELLITUS CON COMPROMISO VASCULAR, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE PANCREATITIS SI SE ASOCIA CON HIPERTRIGLICERIDEMIA IMPORTANTE, ENFERMEDAD HEPATICA SEVERA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O AGUDA, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPATICOS (BENIGNOS O MALIGNOS), NEOPLASIAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS, INFLUIDAS POR ESTEROIDES SEXUALES. -ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO TOMAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS O HIERBAS MEDICINALES QUE SEAN INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), DEBIDO A QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO. -LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.

-LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO.

-LAS MUJERES QUE BUSCAN LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA QUE HAN UTILIZADO INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4) DENTRO DE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DEBEN:

- Ø UTILIZAR PREFERENTEMENTE UNA EMERGENCIA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL, COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE.

-Ø SI ESTO NO ES UNA OPCIÓN, SE DEBE USAR EL DOBLE DE LA DOSIS USUAL DE LEVONORGESTREL DE 1,5 MILIGRAMOS A 3 MILIGRAMOS (ES DECIR, 2 PAQUETES) PARA ESTAS MUJERES.

-LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO

- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

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

EXPEDIENTE: 19981474 **RADICACION:** 20231102063 **FECHA:** 2023/04/21

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.04.21 10:37:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021019970 DE 25 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.

EXPEDIENTE: 20052210 **RADICACIÓN:** 2017118153
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013739 **VIGENCIA:** 20/11/2017

ANTECEDENTES

Que el INVIMA mediante Resolución 2012032007 expedida el 01 de noviembre de 2012 resolvió conceder un registro sanitario bajo el No. INVIMA 2012M-0013739, por un término de cinco años al producto LIBELLE® TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en la ciudad de BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que el INVIMA a través de Resolución 2018038291 expedida el 05 de septiembre de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012032007 del 01/11/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto LIBELLE® TABLETA RECUBIERTA, de conformidad con lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 30 de 2016, numeral 3.6.6. 2. La modificación de las artes del material de Envase, Empaque e Inserto allegados mediante Radicado 20181151915 radicado el 30/07/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados de las presentaciones aprobadas para el producto.

Que mediante Resolución No. 2020022153 del 7 de Julio de 2020, el INVIMA decidió Aprobar Los artes de material de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto, allegados mediante radicado No. 20191199626 del 10 de octubre de 2019, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017118153 del 18/08/2017, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto LIBELLE® TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2017119914 del 23/08/2017, el interesado presentó alcance al radicado inicial con el fin allegar los folios faltantes 3201 a 3311.

Que mediante auto No. 2020010092 del 24 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017118153 del 18/08/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Allegar patrones de referencia faltantes. 2. Corregir los artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20201163714 del 14/09/2020, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020010092 del 24 de agosto de 2020.

Que mediante Radicado No. 20211050589 del 16/03/2021, el interesado allegó alcance al radicado inicial con el fin de informar a este instituto que el titular del registro sanitario NOVAMED S.A., se transformó en una sociedad por acciones simplificadas, quedando en adelante como NOVAMED S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017118153 del 18/08/2017, la respuesta al auto con escrito No. 20201163714 del 14/09/2020 y los alcances al radicado inicial con escritos No. 2017119914 del 23/08/2017 y 20211050589 del 16/03/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2021019970 DE 25 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escrito No. 20201163714 del 14/09/2020, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020010092 del 24 de agosto de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el laboratorio PROCAPS S.A., con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla, Atlántico, Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2017046179 del 31/10/2017, vigente hasta el 22/11/2020 en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante oficio radicado No. 20201200681 del 29/10/2020 el fabricante PROCAPS S.A., 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 la marca LIBELLE® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NOVAMED S.A.S., que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201163714 del 14/09/2020, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201163714 del 14/09/2020, se acoge al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 02 de 2015 Numeral 3.3.8. y Acta 30 de 2016 Numeral 3.6.6.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante el escrito No. 2017118153 del 18/08/2017, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 70% +/- 5% (zona climática IVa).

Que una vez revisada la solicitud de actualización de la sociedad del titular del registro sanitario a sociedad por acciones simplificadas NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, allegada mediante el alcance al radicado con escrito No. 20211050589 del 16/03/2021, no se encuentra impedimento legal para proceder con esta solicitud.

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. 9.1.2.0.N10., las Actas de Comisión Revisora No. 02 de 2015 Numeral 3.3.8. y No. 30 de 2016 Numeral 3.6.6; 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: LIBELLE® TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0013739-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79B No. 78C-21, BARRANQUILLA - ATLANTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2021019970 DE 25 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.

FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B-201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVONORGESTREL 0.75 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CON NOMBRE DE MARCA LIBELLE®: CAJA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO, BLISTER POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS. CON NOMBRE LEVONORGESTREL 0,75 mg: CAJA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO, BLISTER POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS. MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA CON NOMBRE DE MARCA LIBELLE®: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO, BLISTER POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS. MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA CON NOMBRE LEVONORGESTREL 0,75 mg: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO, BLISTER POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA QUE PUEDE EVITAR EL EMBARAZO SIEMPRE QUE SEA UTILIZADO DENTRO DE LAS 72 HORAS DESPUÉS DEL COITO SIN PROTECCIÓN. ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA PARA CASOS TALES COMO: VIOLACIÓN SEXUAL, CUANDO NO SE HA UTILIZADO ANTICONCEPCIÓN, CUANDO HA HABIDO UN ANTICONCEPTIVO O SE HA UTILIZADO MAL, POR EJEMPLO COMO RUPTURA DEL CONDÓN, RESBALAMIENTO O MAL USO DEL MISMO, DESPLAZAMIENTO, RUPTURA O RASGADURA DEL DIAFRAGMA, FALLA DEL COITUS INTERRUPTUS, CÁLCULO ERRADO DEL MÉTODO DEL RITMO, ABSTINENCIA PERIÓDICA, EXPULSIÓN DEL DIU.
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 MEDICAMENTO, DESCONTANDO LA EXISTENCIA DE EMBARAZO, SU UTILIZACIÓN NO TIENE OTRAS CONTRAINDICACIONES MÉDICAS ABSOLUTAS. **ADVERTENCIAS:** HEMORRAGIAS GENITALES SIN DIAGNOSTICAR, ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y BILIARES, ICTERICIA GESTACIONAL EN LOS ANTECEDENTES, EN CASO DE CÁNCER DE MAMAS, DE OVARIOS O DE ÚTERO, SU UTILIZACIÓN DEBE DECIDIRSE TENIENDO EN CUENTA LAS VENTAJAS Y LOS RIESGOS (EMBARAZO NO DESEADO, ABORTO). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** - NO TOMAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS O HIERBAS MEDICINALES QUE SEAN INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), DEBIDO A QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES

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

RESOLUCIÓN No. 2021019970 DE 25 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.

SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.
- LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.
- LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO.
- LAS MUJERES QUE BUSCAN LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA QUE HAN UTILIZADO INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4) DENTRO DE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DEBEN:

> UTILIZAR PREFERENTEMENTE UNA EMERGENCIA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL, COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE.
> SI ESTO NO ES UNA OPCIÓN, SE DEBE USAR EL DOBLE DE LA DOSIS USUAL DE LEVONORGESTREL DE 1,5 MILIGRAMOS A 3 MILIGRAMOS (ES DECIR, 2 PAQUETES) PARA ESTAS MUJERES.

- LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO.

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

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN.

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

EXPEDIENTE No.: 20052210
RADICACIÓN: 2017118153 **FECHA:** 18/08/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021019970 DE 25 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201163714 del 14/09/2020, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

Se aclara que la línea 018000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 02 de 2015 Numeral 3.3.8. y Acta 30 de 2016 Numeral 3.6.6. y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 70% +/- 5% (zona climática IVa). 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: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/25 10:53:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023008571 del 6 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015344 del 13/04/2018, el INVIMA concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0001639-R2, al producto DAXIM® 2.5 mg / ml en la modlidad Importar y Vender, a favor de la sociedad ABBVIE S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018043568 DE 8 de Octubre de 2018 en INVIMA aprobó: Los artes de material de envase y empaque para el producto DAXIM 2.5 mg/mL y quedaran como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20231055893 de fecha 2023/03/06 el Señor(a) ANGELICA PATRICIA LOPEZ SANCHEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DAXIM® 2.5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231055893 de fecha 2023/03/06 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	DAXIM® 2.5 MG / ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0001639-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/27
TITULAR(ES):	ABBVIE S.A.S. Ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES) :	ABBVIE S.A.S. Ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4., con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	ORION CORPORATION Ubicado en la ORIONINTIE 1, 02200 Espoo - Finlandia , con domicilio en FINLANDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA Ubicado en la Kilometro 1.5 Via Funza - Siberia, Parque Industrial San Diego, Bodega 3 y 4 etapa E., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL DE 5 mL contiene LEVOSIMENDAN 12.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO- TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO CUBIERTO CON FLUOROPOLIMERO POR 5 ML DE SOLUCIÓN.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE FALLA CARDIACA CRÓNICA SEVERA AGUDAMENTE DESCOMPENSADA. FALLA CARDÍACA AGUDA. FALLA CARDÍACA AGUDA POST- QUIRÚRGICA. FALLA CARDÍACA AGUDA POST INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO. PRE-ACONDICIONAMIENTO QUIRÚRGICO CARDIACO. DEBE SER UTILIZADO COMO COADYUVANTE EN SITUACIONES DONDE LA TERAPIA CONVENCIONAL ES INSUFICIENTE Y SE HACE NECESARIA UNA TERAPIA INOTRÓPICA DE APOYO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES -HIPERSENSIBILIDAD A LEVOSIMENDAN Ó A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. -OBSTRUCCIÓN MECÁNICA MARCADA QUE AFECTE EL LLENADO VENTRICULAR, VOLUMEN SISTÓLICO O AMBOS. -HIPOTENSIÓN SEVERA Y TAQUICARDIA. -INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MINUTO) E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. -HISTORIA DE TORSADES DE POINTES. -NO DEBERÁ ADMINISTRARSE EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO HAY EXPERIENCIA EN EL USO DE LEVOSIMENDAN EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS CON ANIMALES HAN MOSTRADO EFECTOS TÓXICOS EN LA REPRODUCCIÓN. POR LO TANTO, EL LEVOSIMENDAN DEBERÍA UTILIZARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SÓLO SI LOS BENEFICIOS PARA LA MADRE SOBREPASAN LOS RIESGOS POSIBLES PARA EL FETO. LACTANCIA INFORMACIÓN DESDE EL USO EN POSTCOMERCIALIZACION EN MADRES LACTANTES, INDICA QUE LOS METABOLISMOS ACTIVOS DE LEVOSIMENDÁN OR-1896 Y OR-1855 SON EXCRETADOS EN LA LECHE MATERNA Y FUERON DETECTADOS EN LA LECHE POR AL MENOS 14 DÍAS LUEGO DE EMPEZAR LA INFUSIÓN DE 24 HORAS CON LEVOSIMENDÁN. LAS MUJERES QUE RECIBEN LEVOSIMENDAN NO DEBERÁN AMAMANTAR PARA EVITAR POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES EN LOS INFANTES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8 ºC
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19929840 **RADICACION:** 20231055893 **FECHA:** 2023/03/06

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/06 18:01:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2024053459 del 21 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:	19929840	**RADICACION:**	20241201621	**FECHA:**	2024/08/09
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0001639-R3	**VIGENCIA:**			

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241201621 de fecha 2024/08/09 el Señor(a) ANGELICA PATRICIA LOPEZ SANCHEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto DAXIM® 2.5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores, Cambio o Cesión de Titular,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0001639-R3 , para el producto DAXIM® 2.5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores : Se aprueba la adición del importador ADIUM S.A.S. ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96 en Bogotá D.C.

Para Cambio o Cesión de Titular : Se aprueba la cesión de titularidad del registro sanitario pasando DE: ABBVIE S.A.S.ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4. en Bogotá D. C.; A: ADIUM S.A.S. ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96 en Bogotá D. C.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Noviembre de 2024

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información designada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/11/21 08:55:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta aquí firma se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024005902 DE 14 de Febrero de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Exclusión IVA de Registro Sanitario

El director técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 0 **RADICACIÓN:** 20221278630

ANTECEDENTES

Que mediante radicado N° 20221278630 del 29 de diciembre de 2023, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó un listado de CINCO (5) 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. 2023008106 de 14/08/2042, el INVIMA requirió aclaración de algunas de las materias primas del listado allegado con fines de exclusión de IVA, el listado por triplicado y firmado por el revisor fiscal o contador.

Que mediante radicado No. 20231240936 de 11/09/2023 el interesado allegó respuesta al requerimiento emitido por este Instituto, allegando un nuevo listado por triplicado y debidamente firmado, con SEIS (6)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El 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*", estableció las condiciones solicitar el visto bueno de la autoridad sanitaria para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho decreto establece en el literal c) del Artículo 4o lo siguiente:

> ***[…] "Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista" […].*

Una vez evaluados a los documentos allegados por el interesado en su solicitud identificada con los números de radicados Nos. 20221278630 del 29/12/2023 y 20231240936 de 11/09/2023, se han concluido las siguientes consideraciones:

El interesado dio respuesta al auto emitido por este Instituto en el sentido de allegar el listado corregido, firmado por el revisor fiscal y por triplicado, Sin embargo, el interesado incluyó una materia prima nueva adicional, la cual no está cubierta por el pago realizado en el radicado inicial (de 5 materias primas) quedando en este listado final un total de 6 materias primas y tampoco allegó recibo de pago de excedente por esta materia prima adicional.

Teniendo en cuenta que, en el manual tarifario el código de tarifa 4045 indica: "VoBo para Exclusión de IVA (Más 0,450 UVT por cada materia prima) y que el interesado incluyó una materia prima adicional, debió

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024005902 DE 14 de Febrero de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Exclusión IVA de Registro Sanitario

El director técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

allegar en la respuesta al auto el recibo de pago con el excedente para un total de nueve (6) materias primas. Al no encontrarse esta información, se concluye que la respuesta al auto no es satisfactoria.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** el visto bueno al listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA por lo expuesto en la parte considerativa de este proveído

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el Acto Administrativo.

ARTICULOTERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Radicado: 20221239858
Folios: 7
Fecha rad: 22/11/2022

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: LEVOTIROXINA 100 MCG
Expediente: 19985888
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO

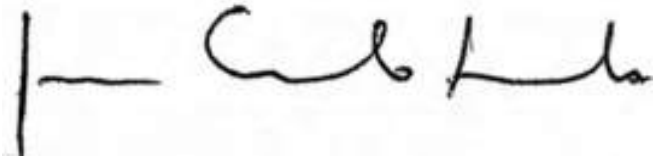
Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase y empaque de la plegadiza y blíster de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en el diseño de imagen del material de envase y empaque, sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 30 de enero del 2023.

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. 2022026317 DE 4 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, para FABRICAR Y VENDER del producto LEVOTIROXINA 100mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI -VALLE, fabricante TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDII -VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008020845 del 31/07/2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blíster PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2011046653 del 30/11/2011, el INVIMA autorizo la modificación en el sentido de APROBAR: 1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blíster de 25 tabletas cada uno. 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster PVDC / Aluminio y caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011101273 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (caja por 25, 50 y 75 tabletas en blíster por 25 tabletas cada uno, caja por 30 y 50 tabletas en blíster por 10 tabletas cada uno), presentaciones Hospitalarias aprobadas (caja por 100, 125 y 150 tabletas en blíster por 25 tabletas cada uno) y presentación Muestra Médica aprobada (caja por 50 tabletas en blíster de 25 tabletas cada uno), reemplazando los artes anteriores.

Que mediante Resolución No. 2015000674 del 13/01/2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: 1. El cambio en el proceso y en la formula cuali-cuantitativa del producto de la referencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2014025405 de 07/03/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos. El tiempo de vida útil otorgado al producto de la referencia es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30ºC. 2. El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg. 3. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente; para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada.

Que mediante Resolución No. 2015027265 del 13/07/2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: 1. La adición de presentación comercial caja plegadiza por 60 tabletas en blíster PVDC/AL por 10 tabletas cada blíster. 2. La adición de presentación comercial caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blíster PVDC/AL por 30 tabletas cada blíster. 3. La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster PVDC/AL por 10 tabletas cada blíster. 4. La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster PVDC/AL por 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2015044354 del 04/11/2015 el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica: Caja plegadiza por 30 tabletas en Blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2019040900 del 17/09/2019, el INVIMA aprobó de forma automática: 1. La adición de la siguiente presentación: Presentación comercial, Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blíster. 2. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención. 3. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191125263 del 03/07/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2022020450 del 05/07/2022, el INVIMA resolvió APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS, fabricado por: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en km 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, Colombia., frente al producto EUTIROX® 100 mcg TABLETAS bajo la titularidad de: MERCK S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 1 de 2022 numeral 3.1.7.1.

Que mediante Resolución No. 2022022801 del 15/07/2022 el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de Fórmula del producto por modificación en las cantidades utilizadas, según la información allegada mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020, (Folio 31). Se concederá al producto una vida útil de 24 meses.
2. El cambio de proceso de fabricación del producto LEVOTIROXINA 100 mcg, como se describe en los folios allegados mediante Radicado No. 20201162514 radicado el 11/09/2020, en reemplazo del anterior.
3. El material de envase Blíster ALU/ALU, utilizado, en reemplazo del anterior. Las presentaciones comerciales serán las aprobadas en esta resolución.
4. Cambio en las especificaciones técnicas del producto terminado, actualización de la técnica de validación de valoración y disolución de acuerdo con la información técnica allegada mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026317 DE 4 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

5. Los artes de material de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211253698 del 29 de noviembre de 2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médicas aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
6. Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, autorizada mediante Acta 1 de 2022 Nº 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora en cumplimiento de la Resolución 1124 de 2016.

Que mediante escrito No. 20181038465 del 28/02/2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020013414 del 23/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. 2. Fórmula cuali-cuantitativa incluyendo categoría funcional. 3. Estudios de estabilidad completos. 4. Aclaración sobre laboratorio Tecnofar TQ S.A.

Que mediante escrito No. 20201227517 del 02/12/2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211127523 del 30/06/2021, el interesado da alcance al radicado inicial con el fin de presentar artes actualizados en la información farmacológica previamente aprobada en Acta 02 de 2020 numeral 3.1.9.2. de la SEM.

Que mediante escrito No. 20211253698 del 29/11/2021, el interesado allega información adicional al expediente, dentro de los términos legales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181038465 del 28/02/2018, como de la respuesta al auto con escrito No. 20201227517 del 02/12/2020, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211127523 del 30/06/2021 y el anexo al expediente con escrito No. 20211253698 del 29/11/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201227517 del 02/12/2020, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020013414 del 23/10/2020.

Que mediante Acta 01 de 2022 numero 3.1.7.17 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora, se informa que se puede aceptar el estudio de bioequivalencia In-Vivo del producto LEVOTIROXINA 100 mcg fabricado por TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI -VALLE como requisito subrogado de seguridad para aceptar la renovación solicitada por el interesado mediante escrito No. 20181038465 del 28/02/2018.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali-Jamundí, Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, con vigencia hasta el 16/03/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que la marca MK® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. y que no se encuentra impedimento técnico y/o legal que permita el uso del logo MK® (en su forma figurativa o denominativa) dentro de los artes del producto como distintivo de la línea de comercialización.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médicas autorizadas, allegados mediante escrito No. 20211253698 del 29/11/2021, 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 los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181038465 del 28/02/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20201227517 del 02/12/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026317 DE 4 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 9.1.12.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 06 de 2015 numeral 3.1.9.1 de la SEMPB y No. 02 de 2020 numeral 3.1.9.2 de la SEM, y de la documentación técnico/legal allegada por el interesado, este Despacho, puede evidenciar que cumple con lo establecido en la normatividad.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	LEVOTIROXINA 100 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0008141-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALLE 23 NO. 7 - 39, CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en KILÓMETRO 23 VÍA CALI – JAMUNDÍ, JAMUNDI – VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SÓDICA 100 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	**-** CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS., **-** CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 25 TABLETAS C/U., **-** CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS C/U., - CAJA PLEGADIZA POR 150 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS C/U., **-** CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS C/U., **-** MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 25 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 25 TABLETAS., **-** MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER ALU/ALU POR 30 TABLETAS.
INDICACIONES:	LA LEVOTIROXINA ESTÁ INDICADA EN LA SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA. ESTÁ TAMBIÉN INDICADA EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
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: LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON TIROTOXICOSIS SUBCLÍNICA (NIVEL SUPRIMIDO DE LA TSH EN SUERO Y CON NIVELES NORMALES DE T3 Y T4) O TIROTOXICOSIS MANIFIESTA NO TRATADAS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA Y EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA. LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO, YA QUE LAS HORMONAS DE LA TIROIDES PUEDEN PRECIPITAR UNA CRISIS SUPRARRENAL AGUDA AL INCREMENTAR LA DEPURACIÓN METABÓLICA DE LOS GLUCOCORTICOIDES.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026317 DE 4 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

LA LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER INGREDIENTE INACTIVO PRESENTE EN LA TABLETA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA ABSORCIÓN DE LEVOTIROXINA DISMINUYE EN PACIENTES CON SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN. SE ACONSEJA TRATAR LA CONDICIÓN DE MALABSORCIÓN PARA GARANTIZAR EL TRATAMIENTO EFECTIVO.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: A PARTIR DE LAS PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS Y FARMACODINÁMICAS DE LEVOTIROXINA, NO SE ESPERA QUE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA INTERFIERA CON LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19985888
RADICACIÓN: 20181038465 **FECHA:** 28/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante escrito No. 20211253698 del 29/11/2021, 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 naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). 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: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al 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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026317 DE 4 de Agosto de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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. el 4 de agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022801 DE 15 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:19985888 **RADICACIÓN:** 20201162514 **FECHA:** 11/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA:** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, para FABRICAR Y VENDER del producto LEVOTIROXINA 100mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE, fabricante TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDII -VALLE.

Que mediante Resolución 2008020845 de 31 de Julio de 2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blíster PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2011046653 de 30 de noviembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blisters de 25 tabletas cada uno.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster PVDC / Aluminio y caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011101273 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (caja por 25, 50 y 75 tabletas en blíster por 25 tabletas cada uno, caja por 30 y 50 tabletas en blíster por 10 tabletas cada uno), presentaciones Hospitalarias aprobadas (caja por 100, 125 y 150 tabletas en blíster por 25 tabletas cada uno) y presentación Muestra Médica aprobada (caja por 50 tabletas en blíster de 25 tabletas cada uno), reemplazando los artes anteriores.

Que mediante Resolución No. 2015000674 de 13 de enero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1. El cambio en el proceso y en la formula cualicuantitativa del producto de la referencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2014025405 de 07/03/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos. El tiempo de vida útil otorgado al producto de la referencia es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30 ºC.
2. El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg.
3. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente; para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada

Que mediante Resolución No. 2015027265 de 13 de julio de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR

1- La adición de presentación comercial caja plegadiza por 60 tabletas en blíster PVDC/AL por 10 tabletas cada blíster.
2- La adición de presentación comercial caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blíster PVDC/AL por 30 tabletas cada blíster.
3- La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster PVDC/AL por 10 tabletas cada blíster.
4- La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster PVDC/AL por 30 tabletas cada blíster.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022801 DE 15 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Mediante Resolución No. 2015044354 del 4 de noviembre de 2015 el Invima aprobó: Adición de la presentación muestra médica: Caja plegadiza por 30 tabletas en Blíster PVC/PE/PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blíster.
Que mediante Resolución No. 2019040900 del 17 de septiembre de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática:

1. La adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial

Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blíster.

2. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención.
3. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191125263 del 03/07/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20201162514 radicado el 11/09/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 200M-0008141 en el sentido de aprobar el cambio de excipientes, proceso de fabricación, material de envase, especificaciones, metodología, validación y adición de presentaciones.

Que mediante Auto No. 2021012612 del 13 de septiembre de 2021 el INVIMA requirió al interesado información adicional del trámite solicitado.

Que mediante radicado No. 20211253698 del 29 de noviembre de 2021 la interesada allega información adicional al expediente.

Que el INVIMA mediante Resolución 2022020450 del 05 de julio del 2022 resolvió APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS, fabricado por: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en km 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, Colombia., frente al producto EUTIROX® 100 mcg TABLETAS bajo la titularidad de: MERCK S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 1 de 2022 numeral 3.1.7.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que la interesada mediante radicado inicial No. 20201162514 radicado el 11/09/2020, (Folio 31) allega la nueva formulación del producto en referencia, la modificación en la fórmula cualicuantitativa.

Que mediante Acta 01 de 2022 numero 3.1.7.17 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora informa que se puede aceptar el estudio de bioequivalencia del producto LEVOTIROXINA 100 mcg fabricado por TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDI -VALLE como requisito subrrogado de seguridad para aceptar las modificaciones solicitadas por el interesado mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020

Que el material adicional corresponde a Blíster ALU/ALU el material de envase primario corresponde con las especificaciones reportadas (Folios 14-30) donde se presenta la evidencia de calidad del material.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022801 DE 15 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el proceso de fabricación con el tamaño del lote es viable, no se afecta la calidad del producto y está correctamente validado. Se presenta los soportes correspondientes a los rótulos de área, pesada, equipos, además tienen las órdenes de producción de los lotes y empaque de los 3 lotes. Este proceso tiene orden secuencial y lógico.

Que se allega la información relacionada con el estudio de estabilidad para tres lotes del producto terminado, acondicionados con el material de envase nuevo ALU/ALU, incluyendo el protocolo de estabilidad, el tratamiento estadístico y los resultados y conclusiones del estudio. Manteniendo las especificaciones aprobadas para el producto terminado.

Que mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020 (Folio 979) se allega los resultados del estudio de estabilidad para tres lotes con estudios de estabilidad acelerada a 40°C y 75%HR con una frecuencia de 0, 1 2 y 3 meses, los resultados para la estabilidad a largo plazo en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30ºC +/-2ºC de temperatura y 75% +/-5% de humedad relativa, con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24, meses con la nueva formulación y acondicionados en el nuevo materia de envase blíster ALU/ALU.

Que allega estudios de estabilidad natural en tiempo 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones (30°C ± 2°C) (65 % ± 5 %HR) y que los resultados presentados cumplen con las especificaciones de calidad durante el tiempo de estudio evaluado, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y por lo cual es procedente otorgar el aumento de vida útil solicitado.

Que, revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva Formulación, esta es soportada por el Batch Record de fabricación, metodologías analíticas y validaciones para los estudios y reportes de estabilidad de tres lotes estándar de producción (Lotes EX7E29, Lote EX7E30 y Lote EX7E31), para el producto terminado envasado en material de blíster ALU/ALU con una vida útil de 2 años.

Que la modificación en la metodología de análisis para la disolución para la valoración y disolución para producto terminado se presenta mediante cuadro comparativo para valoración del activo y cuadro comparativo para la disolución del activo (folios 764-765), la misma se encuentra validada.

Que mediante cuadro comparativo se presenta la modificación en las especificaciones de producto terminado (Folio 692) en donde se incluye la Descripción de la tableta, variación de peso, tiempo de desintegración y controles microbiológicos, ajustados a la farmacopea USP vigente

Que presenta artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) mediante anexo al expediente respuesta a auto No. 20211253698 del 29 de noviembre de 2021 para las presentaciones comerciales y muestras médicas y se encuentra que estas cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995

Que una vez revisada la respuesta al auto No. 2021012612 del 13 de septiembre de 2021, radicada mediante escrito No. 20211253698 del 29 de noviembre de 2021, la interesada adjunta toda la información requerida como aclaración a las inquietudes generadas por este despacho con respecto a la información técnica allegada mediante Radicado inicial No. 20201162514 radicado el 11/09/2020.

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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022801 DE 15 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008013705 del 23/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008141 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE., para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. El Cambio de Fórmula del producto por modificación en las cantidades utilizadas, según la información allegada mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020, (Folio 31). Se concederá al producto una vida útil de 24 meses.
2. El cambio de proceso de fabricación del producto LEVOTIROXINA 100 mcg, como se describe en los folios allegados mediante Radicado No. 20201162514 radicado el 11/09/2020, en reemplazo del anterior.
3. El material de envase Blíster ALU/ALU, utilizado, en reemplazo del anterior:
   Las presentaciones comerciales aprobadas en Registro Sanitario quedarán de la siguiente manera:

- Caja Plegadiza Por 30 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 30 Tabletas
- Caja Plegadiza Por 60 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 30 Tabletas
- Caja Plegadiza Por 50 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 25 Tabletas
- Caja Plegadiza Por 150 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 30 Tabletas
- Caja Plegadiza Por 300 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 30 Tabletas

Muestra medica:

- Caja Plegadiza Por 25 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 25 Tabletas
- Caja Plegadiza Por 30 Tabletas En Blíster Alu/Alu Por 30 Tabletas

4. Cambio en las especificaciones técnicas del producto terminado, actualización de la técnica de validación de valoración y disolución de acuerdo con la información técnica allegada mediante radicado 20201162514 radicado el 11/09/2020
   .
5. Los artes de material de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211253698 del 29 de noviembre de 2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médicas aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

6. Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, autorizada mediante Acta 1 de 2022 Nº 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora en cumplimiento de la Resolución 1124 de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el del producto correspondiente a: 24 meses (2 AÑOS) a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados; el cual se soportó con estudios de estabilidad en condiciones largo plazo (30 ± 2ºC) (75 ± 5 % HR) a tiempos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24, meses, y condiciones aceleradas (40 ± 2ºC) / (75 ± 5 %HR) a tiempos 0, 1 y 0, 1 2 y 3 meses.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022022801 DE 15 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo."

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo José Pérez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022020450 DE 5 de Julio de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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: 19985888 **RADICACIÓN:** 20201149393 **FECHA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20201149393 del 26 de agosto de 2020, el señor **JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO** actuando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.S,** solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para el producto **LEVOTIROXINA 100 mcg**, con composición: cada tableta contiene 100 mcg de Levotiroxina Sódica, forma farmacéutica: Tableta, fabricado por: **TECNOQUÍMICAS S.A**. con domicilio en Jamundí - Valle. la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia in vitro.

Que mediante Radicado No. 20211042208 del 05 de marzo del 2021, el interesado allego anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 19985888, este Despacho se permite considerar:

Que una vez revisada la información allegada por el interesado bajo radicado inicial No. 20201149393 del 26/08/2020, en Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.7.7, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

1. *Allegar el Formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), Código: ASS-RSA-FM079, diligenciado en formato Word.*
2. *Tenga en cuenta que a futuro no será aceptada la ampliación de tamaño de lotes industriales para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg Tabletas sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda (numeral 7.3.1 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).*
3. *Allegar protocolo con las respectivas firmas de aprobación de investigador y patrocinador. Numeral 6.1.4 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.*
4. *Allegar resultados de las pruebas de Laboratorio practicadas a los participantes del estudio de Bioequivalencia de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio, numeral 8.6 Evaluación Clínica y Exámenes Complementarios en la Selección y al Finalizar el Estudio. Numeral 7.2.4 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.*
5. *Allegar resultados de parámetros farmacocinéticos al punto de muestreo de 72 horas. Tenga en cuenta que la recolección de las muestras de sangre debe llevarse a cabo hasta 72 horas después de la administración. Numeral 7.1.2 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.*
6. *De acuerdo con lo propuesto en el protocolo el interesado debe allegar registro de CRF para todos los voluntarios que participaron en el estudio de Bioequivalencia.*
7. *Allegar resultado de la potencia estadística obtenida para los parámetros farmacocinéticos principales evaluados en el estudio de bioequivalencia*".

Que, conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2021003266 del 09 de abril de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento a los requerimientos realizados, allegando la información de manera correcta y adicional según corresponde.

Que mediante Radicado No. 20211086127 del 03 de mayo de 2021, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial, respuesta al auto y anexo al expediente, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en facultad de sus

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022020450 DE 5 de Julio de 2022
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

funciones conferidas por el Acuerdo No. 003 de Julio de 2014, en Acta No. 1 de 2022 numeral 3.1.7.1., emitió el siguiente concepto:

> "*(...) Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.7.7, la Sala Especializada de Medicamentos - SEM de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS fabricado por TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en km 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, frente al producto de referencia EUTIROX® 100 mcg Tabletas de Merck."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS, fabricado por: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en km 23 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, Colombia., frente al producto EUTIROX® 100 mcg TABLETAS bajo la titularidad de: MERCK S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 1 de 2022 numeral 3.1.7.1.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **TECNOQUIMICAS S.A.S**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 5 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: dhidalgom Revisó: elopezo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

Radicado: 20221076229
Folios: 5
Fecha rad: 3/05/2022

Tecnoquímicas

Santiago de Cali, abril de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **LEVOTIROXINA 100 MCG**
Expediente: **19985888**
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 19985888 lo siguiente:

- Artes a color de plegadiza y blister de las presentaciones comercial y muestra médica. Actualizados en la distribución de textos del blister.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 28 de abril del 2022.

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

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. 2019040900 DE 17 de Septiembre 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: 19986688 **RADICACIÓN:** 20191125263 **FECHA:** 03/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA:** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191125263 de fecha 03/07/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de presentación comercial.
2. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias.
3. Los artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de conformidad con lo emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 06 de 2015 numeral 3.1.9.1, se procede a modificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención.

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. 2008013705 del 23/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008141, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial

- Caja plegadiza por 90 tabletas en blíster PVDC/Aluminio por 30 tabletas cada blíster.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040900 DE 17 de Septiembre 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.

2. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento. Insuficiencia hipofisiaria sin tratamiento. Tirotoxicosis sin tratamiento. No se debe iniciar un tratamiento con levotiroxina en pacientes con infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda.*

Precauciones y advertencias: *Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas o antes de hacer una prueba de supresión de la tiroides, se deben excluir o tratar las siguientes enfermedades o condiciones médicas: insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis, hipertensión, insuficiencia hipofisiaria o insuficiencia suprarrenal. La autonomía tiroidea también se debe excluir o tratar antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas. Al iniciar la terapia con levotiroxina en pacientes en riesgo de trastornos psicóticos, se recomienda iniciar con una dosis baja de levotiroxina y aumentarla lentamente al inicio de la terapia. Se aconseja vigilar al paciente. Si presenta signos de trastornos psicóticos, se debe considerar el ajuste de la dosis de levotiroxina. Se debe evitar incluso un leve hipertiroidismo inducido por el fármaco en pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardiaca o arritmias por taquicardia. Por ello, se deben verificar frecuentemente los parámetros de hormonas tiroideas en estos casos. La etiología del hipotiroidismo secundario se debe determinar antes de administrar terapia de reemplazo de hormonas tiroideas. Si es necesario, se debe iniciar tratamiento de reemplazo para insuficiencia suprarrenal compensada. Cuando se sospeche autonomía tiroidea, se recomienda hacer una prueba de TRH o un cintigrama de supresión antes de iniciar el tratamiento. En mujeres postmenopáusicas con hipotiroidismo y mayor riesgo de osteoporosis, se deben evitar niveles supra-fisiológicos de levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda vigilar la función tiroidea. La levotiroxina no se recomienda en estados metabólicos hipertiroideos. Una vez que se establece el tratamiento con levotiroxina, en caso de cambio de marca, se recomienda ajustar la dosificación según la respuesta clínica del paciente y las pruebas de laboratorio. Puede ocurrir hipotiroidismo y/o control inadecuado de hipotiroidismo con la coadministración de orlistat y levotiroxina. Los pacientes que toman levotiroxina deben consultar a su médico antes de iniciar un tratamiento con orlistat, puesto que quizá sea necesario que tome orlistat y levotiroxina en momentos diferentes y quizá sea necesario ajustar la dosis de levotiroxina. Más aún, se recomienda vigilar al paciente verificando sus niveles hormonales séricos. Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas: No se han hecho estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, como levotiroxina es idéntica a la hormona de la tiroides natural, no se espera que la levotiroxina influya en la capacidad para conducir y usar máquinas, si se usa como se recomienda.*

3. Los artes de material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191125263 del 03/07/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a

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. 2019040900 DE 17 de Septiembre 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.

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., 17 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 11-12-2019 10:53:
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. 2018041351 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

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: 19985888 **RADICACIÓN:** 2017135020 **FECHA:** 19/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0006141 **VIGENCIA** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008013705 del 23 de Mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0006141, en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto LEVOTIROXINA 100mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE, fabricante TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDI -VALLE.

Que mediante escrito No. 2017135020 del 19 de Septiembre del 2017 señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de apoderado de la Tecnoquimicas S.A. Solicitó la aprobación para desarrollar el protocolo del estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia titulado "ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE LEVOTIROXINA 100 mcg"

Código del protocolo:	Bio 098 Versión 3, 10 Mayo de 2018, "ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE LEVOTIROXINA 100 mcg"
Patrocinador:	Laboratorio Tecnoquímicas S,A
Producto Test:	Levotiroxina 100 mcg tabletas fabricado por Laboratorios Tecnoquimicas S.A; Cali-Jamundi, Colombia.
Producto de referencia:	Eutirox® Levotiroxina 50 mcg tabletas, fabricado por Laboratorios Merck S.A.
Forma farmacéutica:	Tableta
Centro de BD-BE:	Universidad La Sabana (Etapa clinica y estadística) Quasfar (Etapa analítica)

Que mediante alcance No. 20181099893 del 21 de Mayo de 2018 el interesado presenta una revaloración del muestreo de acuerdo a evidencia reciente publicada de un estudio de Levotiroxina de Merck presentado a la autoridad francesa donde se ha estimado un coeficiente de variación de AUC del 23%

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2017135020 del 19 de Septiembre de 2017, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2017 Segunda Parte, numeral 3.1.8.2., conceptuó requerir al interesado.

Que mediante oficio No. 3000-0042-18 de 09 de Enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió lo siguiente:

1. Especificar cuál es la composición cuali-cuantitativa del producto a evaluar con el tamaño del lote.

2. Allegar la justificación del diseño del estudio teniendo en cuenta que la Levotiroxina es una molécula clasificada como estrecho margen terapéutico, para ello se recomienda evaluar bibliografía más reciente de las guías internacionales en las que se basa el estudio. Si al revisar lo anterior considera que debe ajustar el diseño del estudio, evalúe modificar ítems importantes del protocolo planteado originalmente, como por ejemplo la matriz a utilizar para la cuantificación del analito y el tamaño de muestra.

3. Justificar por qué la toma de la muestra del estudio a los voluntarios en las horas 24 y 48 no se realizará en la Universidad la Sabana quien es la responsable de la etapa clínica del estudio. Recuerde que todas las etapas del estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia deben realizarse en un centro que cuente con certificación Invima o que sea reconocido por las Agencias mencionadas en el artículo 5 de la resolución 1124 de 2016 para la realización de estudios de Bioequivalencia.

4. Aclarar la información presentada en los folios 42 y 44 en cuanto al número de muestras basales y muestras subsiguientes respecto a lo presentado en el programa de toma de muestras, pues se evidencia diferencia en el número de muestras consideradas como basales y número de muestras subsiguientes.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041351 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

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.

5. Corroborar y aclarar el cálculo de tamaño de la muestra presentado, dado que aplicando la fórmula de determinación del tamaño de la muestra con el CV presentado de 28% y aplicando las metodologías planteadas por varios autores más actualizados, como Patterson & Jones (2006), Chow & Wang (2001) se obtiene un tamaño de muestra de 34 voluntarios. Ahora bien, si una vez revisado el diseño del estudio se considera modificarlo, allegar nuevamente la información completa para la determinación del tamaño de la muestra.

6. Aclarar por qué en el consentimiento informado ítem 2, se está presentando un esquema de dosificación que no concuerda con el diseño establecido en el estudio, además que las dosis suministradas para el producto test como para el comparador difieren. Aclarar también en el ítem 4.1. el número de muestreos post dosis pues no concuerdan con lo establecido en el folio 40 donde se determina el programa de toma de muestras.

7. Para la Etapa analítica incluir en el ítem 10 del protocolo (Validación del método de análisis de Levotiroxina en Plasma), todos los parámetros establecidos en la Resolución 1124 de 2016 ítem 7.5., pues no se evidencia dentro de los parámetros a validar por ejemplo la estabilidad del analito en la solución madre, la evaluación del efecto matriz y la contaminación por arrastre.

8. Incluir en el manejo especial de resultados el tratamiento de los datos de los voluntarios que presenten alguna situación de salud como por ejemplo vómito y diarrea durante su hospitalización. Así como el manejo de los datos que se dará cuando los voluntarios exhiban concentraciones superiores al 5 % de la correspondiente Cmax en la predosificación. Se recuerda que según lo contemplado en la resolución 1124 de 2015 *"Si un sujeto se retira debido a un evento adverso después de recibir al menos una dosis de la medicación, los datos de concentración de plasma / suero del sujeto deben ser proporcionados"*.

9. Dar cumplimiento a la resolución 1124 de 2016 en su numeral 7.2.3 Exclusión de datos: *"la exclusión de los datos por razones estadísticas o farmacocinéticas por sí sola no es aceptable."* Teniendo en cuenta lo planteado en el folio 50 (ítem a y b).

10. Allegar el tratamiento matemático que se realizará para la determinación y corrección de la línea base. (Con una breve explicación del mismo).

11. Incluir en el protocolo del estudio que las enmiendas al protocolo deben ser radicadas al INVIMA, como lo establece en el parágrafo 1 del artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016.

Que mediante escrito No. 20181029569 del 16 de febrero de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al citado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto y el alcance al radicado inicial allegado mediante radicado No. 20181099893 del 21 de Mayo de 2018 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 22 de 2018 numeral 3.1.8.2 , emitió el siguiente concepto:

> *"Revisada la documentación allegada y previo concepto favorable del Comité de Ética en Investigación Clínica y Farmacología (CEICF) de la Universidad de La Sabana, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia con la información de soporte relacionada competencia de la Sala."*

Que el presente protocolo de investigación fue aprobado previamente por el comité de ética en Investigación: Comité de ética en investigación clínica.

Que el patrocinador Tecnoquimicas adquiere el compromiso de cumplir con lo establecido dentro de la normatividad sanitaria vigente y/o guías de trabajo expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, así como de garantizar la seguridad del voluntario que se encuentre participando en el estudio dentro de los términos establecidos por la Resolución 8430 de 1993 (Artículo 9. Resolución 1124 de 2016).

Que el producto farmacéutico multifuente utilizado en los estudios de bioequivalencia (BE) debe ser idéntico al producto farmacéutico comercial previsto. Por lo tanto, no sólo la composición y características de calidad (incluyendo la estabilidad), sino también los métodos de fabricación (incluyendo equipos y procedimientos) deben ser los mismos que los que se utilizará en los futuros ciclos de producción de rutina. Los productos deben ser fabricados siguiendo las normas de BPM.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018041351 DE 26 de Septiembre de 2018
Por la cual se aprueba un Protocolo de Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia

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 en el artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016 y la documentación allegada por el interesado y con previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra procedente aprobar el desarrollo del siguiente protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia, tenga en cuenta que dicha aprobación, no implica la aprobación posterior de los resultados del estudio finalizado; los cuales deberán ser comunicados al INVIMA de conformidad con lo establecido en el Artículo 8 del capítulo II de Resolución 1124 de 2016.

Por lo expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el desarrollo del protocolo de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Código del protocolo:	Bio 098 Versión 3, 10 Mayo de 2018, "ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE LEVOTIROXINA 100 mcg"
Patrocinador:	Laboratorio Tecnoquimicas S.A
Producto Test:	Levotiroxina 100 mcg tabletas fabricado por Laboratorios Tecnoquimicas S.A; Cali-Jamundi, Colombia.
Producto de referencia:	Eutirox® Levotiroxina 50 mcg tabletas, fabricado por Laboratorios Merck S.A.
Forma farmacéutica:	Tableta
Centro de BD-BE:	Universidad La Sabana (Etapa clinica y estadistica) Quasfar (Etapa analitica)

Parágrafo 1: Cualquier cambio o enmienda en el estudio inicialmente presentado, debe ser previamente autorizado por el Comité de Ética de la institución investigadora responsable y aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA antes de su implementación, excepto cuando sea necesario para eliminar un peligro inmediato que pueda afectar a un sujeto del ensayo. Igualmente, dicho cambio deberá ser reportado al INVIMA. Resolución 1124 de 2016, Capitulo II Articulo 6.
NOTA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: Los reportes o informes de eventos adversos de los medicamentos administrados en el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al grupo de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2018.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.26 09:11:[illegible]
Razón: DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: nrodriguezr Revisó: mgomezl

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017015364 DE 21 de Abril de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: 19985888 **RADICACIÓN:** 2016140470
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA:** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, para FABRICAR Y VENDER del producto LEVOTIROXINA 100mcg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008020845 de 31 de Julio de 2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blister PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2011046653 de 30 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blisters de 25 tabletas
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister PVDC / Aluminio y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2011101273 para todas las presentaciones comerciales aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2015000674 de 13 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El cambio en el proceso y en la formula cualicuantitativa del producto quedando como única fórmula la allegada con escrito No. 2014025405 de 07/03/2014.
2. El tiempo de vida útil otorgado al producto es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30 ºC.
3. El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg.
4. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015027265 de 13 de Julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La Adición de presentación comercial caja plegadiza por 60 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas
2. La adición de presentación comercial caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas
3. La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas
   La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA".*

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995 y en el Decreto 843 de 2016. En tal sentido, los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, el último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, disponen:

> ***Artículo 100:*** *"El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*
> *a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;*
> *b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos; y/o,*

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. 2017015364 DE 21 de Abril de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

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".

Decreto 843 de 2016, Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así: Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente: 1. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

Que de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

En visita realizada los días 27, 28 y 29 de junio de 2016 al laboratorio Tecnoquimicas S.A., se encontró que para los medicamentos con el Ingrediente Farmacéutico Activo LEVOTIROXINA en el ensayo de disolución emplea más de una unidad de dosificación por vaso, contrario a lo establecido en el capítulo compendial <711> Disolución de la USP, motivo por el cual se hace necesario que se ajuste a lo especificado en las farmacopeas oficiales y a lo establecido en el literal k del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Así mismo, el mencionado establecimiento fue visitado los días 13, 14 y 5 de febrero de 2017 dentro del Programa DeMuestra la Calidad 2016 (fase 1), dado que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad - INVIMA, emitió informe con resultado no conforme para las muestra comerciales de los productos Levotiroxina Tableta 50 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008154 y Levotiroxina Tableta 100 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008141; motivo por el cual fue necesario realizar análisis de calidad a las muestras de retención (fase 2 del programa) en las instalaciones de la empresa Tecnoquimicas S.A. y de los estudios de estabilidad con la supervisión de un funcionario de INVIMA.

Se solicitaron muestras de retención del lote 6B1026 y 6C1093 Levotiroxina Tableta 50 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008154 y lote 5R4075 de Levotiroxina Tableta 100 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008141 y de los estudios de estabilidad On going, el lote 5A0568A de Levotiroxina Tableta 50 mcg y el lote 5J2071E de Levotiroxina Tableta 100 mcg. De la revisión de los Batch records de los lotes 6B1026 y 6C1093 con fecha de fabricación abril de 2016 para el producto Levotiroxina Tableta 50 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008154 se encontró que la formula cualicuantitativa es diferente a la registrada ante el INVIMA; lo cual se presentó también para lotes fabricados en Noviembre de 2013 (lote 3R3792), Septiembre de 2014 (lote 5D1555) y mayo de 2015 (lote 3R3791).

Se evidencio que el registro de temperatura de la nevera donde se almacenan los estándares primario y secundario de Levotiroxina sódica, el 01 de febrero de 2017 indicó 8,8 °C, es decir que está fuera de especificaciones (2-8 °C)

Para el producto Levotiroxina Tableta 50 mcg con Registro Sanitario INVIMA 2008 M-0008154, se analizó el lote 5A0568A fabricado en enero de 2015, se encontró que la concentración de principio activo presento a tiempo cero 104,5% y a 12 meses 103,3%; se analizó el producto a tiempo 24 meses obteniendo un valor de 94,0%, lo cual evidencia que el resultado de valoración se encuentra fuera de especificaciones (95,0% a 105,0%).

Se análizaron muestras de retención de productos terminados encontrándose que los análisis de disolución para el lote 6C1093 empleando la nueva metodología (1 tableta por vaso) 5 unidades con menores al Q menos de 15% (55%), 2 unidades son menores al Q menos de 25% (45%) por lo cual no cumple con los criterios de aceptación S3.

De los análisis de valoración se encontró que el lote 5A0568A y 5R4075 esta por debajo de la especificación 95,0% a 105,0%.

De otra parte, y de acuerdo con la Resolución 1124 de 2016, por medio de la cual se establece la guía que contiene los criterios y requisitos para desarrollar el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, y define el listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de Estudios de Bioequivalencia (BE), se encontró que el Ingrediente Farmacéutico Activo LEVOTIROXINA debe presentar estos estudios.

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. 2017015364 DE 21 de Abril de 2017
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

De modo tal que el producto LEVOTIROXINA 100 mcg, registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A., se encuadra dentro de los productos llamados a revisión.

En virtud de lo anterior y para dar cumplimiento al llamado a Revisión de oficio se hace necesario que mediante una modificación al registro sanitario presenten la Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995, Artículo 22, para mínimo dos (2) lotes de productos terminados, 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, ensayo de disolución según lo establecido en el capítulo compendial <711> Disolución de la USP y los estudios de estabilidad naturales.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LEVOTIROXINA 100 mcg registrado a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de SEIS (6) MESES contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante, presente la modificación requerida para ajustar el registro sanitario, 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 21 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015044354 DE 4 de Noviembre 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 : 19985888 **RADICACIÓN:** 2015124251 **FECHA:** 21/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, para FABRICAR Y VENDER del producto LEVOTIROXINA 100mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE, fabricante TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDII -VALLE.

Que mediante Resolución 2008020845 de 31 de Julio de 2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blister PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2011046653 de 30 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blisteres de 25 tabletas cada uno.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister PVDC / Aluminio y caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011101273 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (caja por 25, 50 y 75 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno, caja por 30 y 50 tabletas en blister por 10 tabletas cada uno), presentaciones Hospitalarias aprobadas (caja por 100, 125 y 150 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno) y presentación Muestra Médica aprobada (caja por 50 tabletas en blister de 25 tabletas cada uno), reemplazando los artes anteriores.

Que mediante Resolución No. 2015000674 de 13 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en el proceso y en la formula cualicuantitativa del producto de la referencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2014025405 de 07/03/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos.
2. El tiempo de vida útil otorgado al producto de la referencia es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30 °C.
3. El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg.
4. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente; para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada.

Que mediante Resolución No. 2015027265 de 13 de Julio de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR

1- La adición de presentación comercial caja plegadiza por 60 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas cada blister.
2- La adición de presentación comercial caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas cada blister.
3- La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas cada blister.
4- La adición de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas cada blister.

Que mediante escrito número 2015124251 radicado el 21/09/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de representante legal de laboratorios TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, en el sentido de 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. 2015044354 DE 4 de Noviembre 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. 2015124251 radicado el 21/09/2015, podemos considerar que la adición de la presentación Muestra Médica, en caja Plegadiza por 30 Tabletas en Blister PVC/PE/PVDC/Alminio por 30 tabletas cada blister, las cuales cumplen con el Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que no es necesario para las nuevas presentaciones estudios de estabilidad porque no hay cambio en materiales de envase y empaque.

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. 2008013705 del 23/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008141 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR :**

Adición de la presentación Muestra Médica: Caja Plegadiza por 30 Tabletas en Blister PVC/PE/PVDC/Alminio por 30 tabletas cada blister, las cuales cumplen con el Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.
Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente; para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada.

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 4 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN CIFUENTES
Date: 2015.11.05 13:39:32 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: yguzmant 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

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. 2015027265 DE 13 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19985888 **RADICACIÓN:** 2015077463 **FECHA:** 19/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, para FABRICAR Y VENDER del producto LEVOTIROXINA 100mg TABLETAS, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE, fabricante TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDII -VALLE.

Que mediante Resolución 2008020845 DE 31 de Julio de 2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blister PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2011046653 DE 30 de Noviembre de 2011, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blisters de 25 tabletas cada uno.2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister PVDC / Aluminio y caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011101273 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (caja por 25, 50 y 75 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno, caja por 30 y 50 tabletas en blister por 10 tabletas cada uno), presentaciones Hospitalarias aprobadas (caja por 100, 125 y 150 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno) y presentación Muestra Médica aprobada (caja por 50 tabletas en blister de 25 tabletas cada uno), reemplazando los artes anteriores.

Que mediante Resolución No. 2015000674 DE 13 de Enero de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:

1. El cambio en el proceso y en la formula cualicuantitativa del producto de la referencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2014025405 de 07/03/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos. El tiempo de vida útil otorgado al producto de la referencia es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30 °C. . El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg.3. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente: para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada

Que mediante escrito número 2015077463 radicado el 19/06/2015, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, en el sentido de adicion de presentaciones comerciales e institucionales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisados los documentos, la nueva presentación comercial, no requiere estudios de estabilidad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co
GP 2014-1
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. 2015027265 DE 13 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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. 2008013705 del 23/05/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008141 a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en JAMUNDI - VALLE, para el producto LEVOTIROXINA 100 MCG en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1- La adición de presentación comercial caja plegadiza por 60 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas cada blister.
2- La adicion de presentación comercial caja plegadiza por 30 y 60 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas cada blister.
3- La adicion de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 10 tabletas cada blister.
4- La adicion de presentación Institucional caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister PVDC/AL por 30 tabletas cada blister.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal jquirozc. Tecnico: jdiagacilho Revisó: condina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.13 20:57:52 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
CO-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. 2015000674 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19985888 **RADICACIÓN:** 2014025405 **FECHA:** 07/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008141 **VIGENCIA:** 09/06/2018

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, a favor de TECNOQUIMICAS con domicilio en CALI -VALLE para FABRICAR Y VENDER el producto LEVOTIROXINA 100mcg TABLETAS, fabricante TECNOQUIMICAS con domicilio en JAMUNDII -VALLE.

Que mediante Resolución No. 2008020845 de 31 de Julio de 2008, el INVIMA aprobó la adición de las siguientes presentaciones comerciales: caja por 30 y 50 tabletas en blister PVDC/ALUMINIO por 10 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2011046653 de 30 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la siguiente presentación: Muestra Médica caja por 50 tabletas en 2 blisters de 25 tabletas cada uno.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister PVDC / Aluminio y caja plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011101273 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (caja por 25, 50 y 75 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno, caja por 30 y 50 tabletas en blister por 10 tabletas cada uno), presentaciones Hospitalarias aprobadas (caja por 100, 125 y 150 tabletas en blister por 25 tabletas cada uno) y presentación Muestra Médica aprobada (caja por 50 tabletas en blister de 25 tabletas cada uno), reemplazando los artes anteriores.

Que mediante escrito No. 2014025405 radicado el 07/03/2014, ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, en el sentido de solicitar cambio de excipientes y en el proceso de fabricación, cambio de nombre del producto de la referencia y aprobación de artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) de la presentación comercial, institucional y muestra medica.

Que mediante Auto No. 2014008972 de 29 de septiembre de 2014, el Invima solcito dar cumplimiento al siguiente requerimiento:
En la USP vigente, para la monografía de levotiroxina sódica materia prima, en la prueba de compuestos relacionados, aparece el compuesto "Ácido T4 Acético"; sin embargo verificado el reporte analítico de materia prima Levotiroxina Sódica; del producto de la referencia no se encuentra identificado en los soportes, ni incluido en la especificación de análisis de materia prima. Sírvase incluir el compuesto relacionado mencionado en las especificaciones con el límite e identificarlo si es el caso, en los soportes cromatográficos de acuerdo con la USP vigente.

En las especificaciones de producto terminado (folio 319) se evidencia que han cambiado los limites de especificación de dureza entre otros limites de especificación para otras pruebas; sin embargo el resultado de la prueba de dureza en los lotes piloto el resultado está por debajo del límite inferior de la especificación. Sírvase aclarar la diferencia en el resultado obtenido con respecto al especificado y como se va a manejar este resultado en lotes industriales.

Que mediante escrito No.2014162791 de 10/12/2014, el interesado allega respuesta al requerimiento.

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. 2015000674 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por la interesado mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado realiza modificaciones en la formula cualitativa, y en el proceso de fabricación del producto de la referencia; soporta los cambios en la información allegada mediante escrito No. 2014025405 radicado el 07/03/2014.

Que las modificaciones realizadas en la formula cualicuantitativa y en el proceso fueron soportadas con estudios de estabilidad acelerada (40ºC+/-2ºC; 75%+/-5% HR) y estabilidad natural (30ºC+/-2ºC y 65% HR+/- 5% HR). Presentan estudio de estabilidad acelerada completa y resultados de estabilidad natural para dos lotes hasta mes 12.

Que los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad permiten otorgar un tiempo de vida útil de 24 meses al producto de la referencia, en el envase aprobado blister PVC-PVDC/Aluminio a temperatura inferior a 30ºC.

Que en respuesta a los requerimientos del auto, el interesado allega las especificaciones actualizadas para la materia prima del principio activo del producto de la referencia donde se evidencia la inclusión del compuesto relacionado Ácido T4 acético de acuerdo a la USP vigente y las especificaciones de producto terminado actualizadas de acuerdo a las modificaciones realizadas en la formula.

Con respecto a la solicitud de cambio de nombre, el interesado requiere el cambio de: Levotiroxina 100 mcg Tabletas a: Levotiroxina 100 mcg.

El interesado allega artes actualizados de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) para la presentación comercial, institucional y muestra médica aprobadas, los cuales cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008141, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE, para el producto LEVOTIROXINA 100mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio en el proceso y en la formula cualicuantitativa del producto de la referencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2014025405 de 07/03/2014, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo allí descritos. El tiempo de vida

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 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. 2015000674 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

útil otorgado al producto de la referencia es de 24 meses, almacenado a temperatura inferior a 30 °C.

2. El cambio de nombre del producto de la referencia a: Levotiroxina 100 mcg.
3. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014025405 de 07/03/2014, reemplazando los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente; para la presentación comercial, institucional y muestra medica aprobada.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar el resultado de los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV completos, que confirmen el tiempo de vida útil de 24 meses aprobado para el producto de la referencia mediante Resolución No. 2008013705 del 23/05/2008; en cumplimiento del Parágrafo 2°, Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este instituto una vez estén completos ó se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Enero 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: marevalov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.14 15:49:2[illegible] GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008013705 DE 23 de Mayo de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008005763 de fecha 23/01/2008, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que en los artes del material de empaque se puede utilizar el logo McK (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9,1,12,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:	LEVOTIROXINA 100 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008141 VIGENTE HASTA: 06 JUN. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TULAR(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
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 100,00000 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 25 , 50 , 75 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO POR 25 TABLETAS. PRESENTACIÓN HOSPITALARIA: CAJA PLEGADIZA POR 100 , 125 y 150 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO POR 25 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL HIPOTIROIDISMO POR DEFICIENCIA DE HORMONA TIROIDEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, TIROXICOSIS ABIERTA O SUBCLINICA NO TRATADA (TSH SUPRIMIDA CON NIVELES DE T3 Y T4 NORMALES) DE CUALQUIER ETIOLOGIA, INSUFICIENCIA RENAL ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN ENFERMEDAD CARDIACA, HIPERTENSION Y EN PACIENTES ANCIANOS. EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO
DA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.:	19985888
RADICACIÓN No.:	2008005763

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados mediante escrito numero 2008005763 de fecha 23/01/2008, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales deben incluir el numero registro sanitario de acuerdo a la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E),, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Mayo de 2008

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2008013705

de fecha 23 mayo/08 al señor (a) Sandra Ofelia Moreno

Identificado con C.C. Nº 32'730.409 de T.P. —

Como apoderado y/o representante legal manifiesto estar en contra de la misma y por ende interpongo el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá

Notificado

Notificador

28 MAYO 2008

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. 2019024795 DE 17 de Junio de 2019
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007013727 del 4 de julio de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007131 para IMPORTAR Y VENDER el producto EUTIROX ® 50mcg, a favor de MERCK S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito No. 2016168948 de 25 de Noviembre de 2016, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A con domicilio en Bogotá D.C, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto EUTIROX ® 50 mcg, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2018008670 del 17 de Julio de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Presentaciones comerciales
2. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto
3. "Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Que mediante escrito No. 20181188295 de 14 de Septiembre de 2018, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A con domicilio en Bogotá D.C, presentó respuesta al mencionado Auto.

Que mediante escrito No. 20181049348 de 14 de Marzo de 2018, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes del fabricante MERCK KGaA y carta de autorización emitida por Merck KGaA a Merck S.A.

Que mediante escrito No. 20181104258 de 25 de Mayo de 2018, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente:

- Reporte de Evaluación de Seguridad de la nueva formulación de Levotiroxina en Francia
- Propuesta inicial de Actividades y del Plan de Comunicaciones a desarrollar en Colombia.
- Se confirma la propuesta de incluir temporalmente una frase en la caja para informar a prescriptores y pacientes sobre el cambio de la formulación durante la fase de implementación.

Que mediante escrito No. 20181156186 de 03 de Agosto de 2018, la señora Luz Mery López Lagos, actuando en calidad de representante legal suplente de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente artes finales para el producto en mención

Que mediante escrito No. 20181189407 de 17 de Septiembre de 2018, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente arte correspondiente a la presentación institucional por 300 tabletas

Que mediante escrito No. 20181226611 de 02 de Noviembre de 2018, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente los artes de las cajas del producto en cuanto a la información del envasador (ciudad: Naucalpan de Juárez), para mayor practicidad se incluyen nuevamente los artes de los aluminios y de las cajas. Igualmente se solicita incluir en la aprobación, el inserto e información farmacológica basada de CCDS 6.0 recientemente aprobados mediante Resolución 2018041700 del 27/09/2018.

Que mediante escrito No. 20191005981 de 15 de Enero de 2019, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente información del lugar de codificación de la marcación institucional.

Que mediante escrito No. 20191093155 de 17 de Mayo de 2019, la señora Zoraida Patricia Cabrera Guerrero, actuando en calidad de representante legal de Merck S.A. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente sello de legalización del Ministerio de Relaciones Exteriores del Certificado de Venta Libre.

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. 2019024795 DE 17 de Junio de 2019
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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por las interesadas, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM No. DE_HE_01_GMP_2018_0004 del 18 de Agosto de 2016 expedido por La Autoridad Competente de Alemania, se autorizó al fabricante Merck KGaA, con domicilio en Frankfurter Straße 250 A 18, A 31, A 32, D 2, D 3, D 11, D 12, D 15, D 39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Alemania, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 18 de Agosto de 2019.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del envasador MERCK S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 5 No. 7 Fracc, Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez – Estado de México, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2017011698 del 22 de Marzo de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con una vigencia hasta el 03 de Mayo de 2020,

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador Operaciones Nacionales De Mercadeo Ltda - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1,3 y 6, Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2018021259 del 21 de Mayo de 2018, en el que se certifica las áreas requeridas para el producto de la referencia, con una vigencia hasta el 22 de Junio de 2021,

Que mediante Acta No. 07 de 2019 numeral 3.1.7.6, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución comparativos como soporte de la renovación del registro sanitario para el producto EUTIROX ® 50 mcg.

Que para proporcionar una evaluación de los datos de estabilidad a largo plazo (30°C±2 °C / 75 % ± 5 % H.R.), disponibles para el producto Eutirox en tiempo real (hasta 24 meses), se empacaron en Merck S.A. de C.V., México (sitio de empaque propuesto para la nueva formulación de Eutirox) y Merck KGaA, Alemania (sitio de fabricación a granel propuesto para la nueva formulación de Eutirox), los mismos lotes a granel del producto acondicionado en sistema contenedor-cierre Aluminio-Aluminio en las concentraciones entre 25 mcg y 200 mcg: 25 mcg, 50mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 150 mcg, 175 mcg y 200 mcg. Como resultado de dicho estudio en tiempo real de 24 meses, se encontró que el producto es estable bajo las condiciones de temperatura y humedad de 30°C/75% (zona climática que maneja Colombia).

Que por lo expuesto anteriormente y teniendo en cuenta que se presentaron los resultados de estabilidad a 30 meses del producto empacado en Merck SA de CV, México, tiempo en el cual el producto se mantuvo dentro de las especificaciones para todos los parámetros físicos, químicos y microbiológicos, un tiempo de vida útil de 30 meses está soportada para el producto Eutirox.

Que en los artes de material de envase primario y secundario (foil y caja plegadiza actualizados) para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, allegados mediante radicado No. 20181226611 de 02 de Noviembre de 2018, se incluye el texto "*Excipientes modificados*", frase informativa propuesta por la compañía para la comunicación a paciente de la nueva formulación por un período de 6 meses, con el fin de que se realice seguimiento con el médico tratante en el período de transición de su tratamiento.

Que los artes de material de envase primario y secundario (foil y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, allegados mediante radicado No. 20181226611 de 02 de Noviembre de 2018, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y adicionalmente ya que se eliminó de los mismos la franja verde con la leyenda medicamento esencial, cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016

Que mediante Resolución No. 2018041700 del 27 de Septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobó la IPP basada en el CCDS versión 6.0 y el Inserto basado en el CCDS versión 6.0.

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. 2019024795 DE 17 de Junio de 2019
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.

Que la documentación técnico/ legal allegada por las 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. 9.1.12.0.N10, Acta No. 06 de 2015 numeral 3.1.9.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	EUTIROX® 50 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0007131-R1 INVIMA 2007M-0007131**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	MERCK KGAA con domicilio en Frankfurter Straße 250 A 18, A 31, A 32, D 2, D 3, D 11, D 12, D 15, D 39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Alemania
IMPORTADOR:	MERCK S.A. con domicilio en la AV Carrera 9 No 101 – 67 Piso 5 Oficina 501 A de BOGOTA - D.C.
ENVASADOR:	MERCK S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 5 No. 7 Fracc, Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez – Estado de México
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1,3 y 6, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene LEVOTIROXINA SODICA 50 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina con 30, 50, 100 o 300 Tabletas en blíster de aluminio/aluminio. Muestra Médica: Caja de cartulina con 5, 10, 30 o 50 Tabletas en blíster de aluminio/aluminio.
INDICACIONES:	EUTIROX® ESTÁ INDICADO EN: SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA EUTIROX® ESTÁ TAMBIÉN INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES.
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: EUTIROX® ESTÁ CONTRAINDICADO EN: -HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE EUTIROX®. -INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. -INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. -TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO. NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LAS HORMONAS TIROIDEAS NO DEBEN ADMINISTRARSE PARA REDUCCIÓN DE PESO. EN PACIENTES EUTIROIDEOS, EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA NO CAUSA REDUCCIÓN DE PESO. DOSIS CONSIDERABLES PUEDEN CAUSAR EFECTOS INDESEADOS GRAVES O INCLUSO MORTALES, PARTICULARMENTE EN COMBINACIÓN CON CIERTAS SUSTANCIAS PARA LA

REDUCCIÓN DE PESO, Y ESPECIALMENTE CON AMINAS SIMPATICOMIMÉTICAS.
ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS.
AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA.
SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL FÁRMACO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA. POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS.
LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA.
CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA HACER UNA PRUEBA DE TRH O UN CINTIGRAMA DE SUPRESIÓN ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.
EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRA-FISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA.
LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS.
UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO.
PUEDE OCURRIR HIPOTIROIDISMO Y/O CONTROL INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACIÓN DE ORLISTAT Y LEVOTIROXINA. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT, PUESTO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOME ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN, SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS.
EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD
EL TRATAMIENTO CON HORMONAS TIROIDEAS SE ADMINISTRA DE MANERA ININTERRUMPIDA DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA EN PARTICULAR. QUIZÁ SEA NECESARIO AUMENTAR LA DOSIS DURANTE EL EMBARAZO.
DADO QUE EL AUMENTO DE LA TSH EN SUERO PUEDE OCURRIR TAN PRONTO COMO A LAS 4 SEMANAS DE GESTACIÓN, LAS MUJERES EMBARAZADAS QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN MEDIR SU TSH EN CADA TRIMESTRE, PARA CONFIRMAR QUE LOS VALORES DE TSH SÉRICOS MATERNALES ESTÁN DENTRO DEL INTERVALO DE REFERENCIA DE EMBARAZO ESPECÍFICO PARA EL TRIMESTRE. UN NIVEL ELEVADO DE TSH SÉRICO DEBE SER CORREGIDO

RESOLUCIÓN No. 2019024795 DE 17 de Junio de 2019
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.

	CON UN AUMENTO EN LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. DADO QUE LOS VALORES DE TSH POSTPARTO SON SIMILARES A LOS VALORES PREVIOS A LA CONCEPCIÓN, LA DOSIS DE LEVOTIROXINA DEBE VOLVER A LA DOSIS PRE EMBARAZO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL PARTO. EL NIVEL DE TSH SÉRICO DEBE SER OBTENIDO A LAS 6-8 SEMANAS POST PARTO. EMBARAZO LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE SUPRESIÓN DE TIROIDES DEBEN EVITARSE DURANTE EL EMBARAZO, PUESTO QUE LA APLICACIÓN DE SUBSTANCIAS RADIOACTIVAS EN MUJERES EMBARAZADAS ESTÁ CONTRAINDICADA. NO EXISTE EVIDENCIA DE TERATOGÉNESIS INDUCIDA POR EL FÁRMACO Y/O TOXICIDAD FETAL EN HUMANOS A LAS DOSIS TERAPÉUTICAS RECOMENDADAS. DOSIS EXCESIVAMENTE ELEVADAS DE LEVOTIROXINA DURANTE EL EMBARAZO PUEDEN TENER UN EFECTO NEGATIVO EN EL DESARROLLO FETAL Y POSTNATAL. LACTANCIA LA LEVOTIROXINA SE SECRETA EN LA LECHE MATERNA DURANTE LA LACTANCIA, PERO LAS CONCENTRACIONES ALCANZADAS A LAS DOSIS TERAPÉUTICAS RECOMENDADAS NO SON SUFICIENTES PARA PROVOCAR EL DESARROLLO DE HIPERTIROIDISMO O SUPRESIÓN DE SECRECIÓN DE TSH EN EL INFANTE EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE EUTIROX® INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS, SI SE USA COMO SE RECOMIENDA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	30 MESES 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.:	19976365
RADICACIÓN:	2016168948 **FECHA:** 25/11/2016

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. 2019024795 DE 17 de Junio de 2019
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR: los artes de material de envase primario y secundario (foil y caja plegadiza actualizados) allegados mediante radicado No. 20181226611 de 02 de Noviembre de 2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional 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 en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR: el Inserto y la IPP basados en en el CCDS versión 6.0.

ARTÍCULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 30 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C/75%HR

Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-06-17 13:39:48 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 17/07/2019

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° 2019002735 del 17-JUN-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

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. 2023028884 DE 29 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008022282 del 15/08/2008, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010763-R1 para el producto Loperamida tabletas 2 mg en la modalidad fabricar y vender a favor de Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181109352 del 01/06/2018, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Loperamida 2 mg tableta, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia.

Que mediante el radicado No. 20201240895 del 15/12/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., dio alcance al radicado No. 20181109352, allegando complemento al estudio de estabilidad natural del producto en referencia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020016708 del 23/12/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con impurezas elementales, etiquetas y posología.

Que mediante escrito No. 20211035745 del 26/02/2021, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, el interesado allego artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto actualizados.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231127213 del 15/05/2023, el interesado allego información correspondiente a la solicitud de agotamiento y código IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20211035745 del 16/02/2021 y No. 20231125931 del 12/05/2023, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 25/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 61 sur 84 Sabaneta-Antioquia, con una vigencia hasta el 14/11/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto en referencia.
Que mediante oficio radicado bajo el No.20221230350 del 03/11/2022, el interesado radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., 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 revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, correspondiente al inserto (folio 11), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028884 DE 29 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
mediante Acta No. 5 de 2022 SEM numeral 3.1.9.14., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231127213 del 15/05/2023, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario.

El material de envase y empaque a agotar se relaciona a continuación:

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 240 Tabletas Multipack: 9515 Unidades.
Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 6 Tabletas Comercial: 64847 Unidades.
Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Comercial: 48,872 kg.
Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Institucional: 10,417 kg.

Que los artes de material de envase (aluminio) y empaque (caja plegadiza), correspondientes a las unidades de materiales solicitadas, corresponden a los aprobados previamente, mediante Resolución No. 2015036329 de 14/09/2015, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008 M-010763 R1.

Que por lo indicado líneas arriba y en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias material de empaque (caja plegadiza) y envase (aluminio), en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el producto a elaborar con las unidades de materiales de envase y empaque acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil, incluyendo el inserto aprobado en la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10., Acta No. 5 de 2022 SEM (3.1.9.14), Acta No. 21 de 2016 SEMPB (3.14.2), Acta 12 de 2003 SEMPB (2.7.1) 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:	LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2023 M-010763-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A.S. - Laboratorios LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta - Antioquia
FABRICANTE:	Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 61 sur 84 Sabaneta-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene Loperamida clorhidrato 2,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 6 tabletas en blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas sin bolsa Caja plegadiza por 6 tabletas en blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas empacado en bolsa Caja plegadiza por 240 tabletas, 40 blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas cada blíster sin bolsa, Caja plegadiza por 240 tabletas, 40 blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas cada blíster empacado en bolsa
INDICACIONES:	Antidiarreico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028884 DE 29 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. No debe usarse en niños menores de 12 años y en ancianos.
Enterocolitis bacteriana, causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter.
En pacientes con diarrea, especialmente en personas de edad avanzada y en niños, se puede producir depleción de fluidos y electrolitos, lo que resalta la importancia que la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos y que la loperamida puede ser un adyuvante para algunos casos; la deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.
Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.
Los pacientes con SIDA deben descontinuar este producto al primer signo de distensión abdominal.
Efectos en la capacidad de conducir vehículos y en el uso de maquinarias: Loperamida puede influir en los niveles de alerta. En caso de manifestar cansancio, vértigo o aturdimiento, es preferible evitar conducir automóviles u operar maquinaria peligrosa.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior de 30º C, en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 207751

RADICACIÓN: 20181109352 **FECHA:** 01/06/2018

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028884 DE 29 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS, correspondientes a caja plegadiza, y blíster con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010763 R1, aprobados mediante Resolución No. 2015036329 del 14/09/2015, 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:

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 240 Tabletas Multipack: 9515 Unidades.
Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 6 Tabletas Comercial: 64847 Unidades.
Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Comercial: 48,872 kg.
Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Institucional: 10,417 kg.

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 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/29 07:50:07 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. 2020004785 DE 11 de Febrero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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. 2009009592 de 06/04/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009494 para el producto EUTARPAN 10 mg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191066626 del 09/04/2019, la señora Doris Caballero Monsalve, 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 EUTARPAN 10 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, 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.

Una vez revisado el expediente se evidencia que el producto EUTARPAN® 10 mg TABLETAS no contaba con artes de material de empaque y envase aprobados anteriores a los aceptados bajo Resolución No. 2019055435 de 6 de diciembre de 2019, por cuanto la Resolución No. 2009009592 de 06 de abril de 2009, la cual otorgó el Registro Sanitario inicial estableció:

> ***"ARTICULO SEGUNDO:*** *Debe darse cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario, siguientes a la*

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004785 DE 11 de Febrero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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,

notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN. Las contraindicaciones y advertencias deben corresponder a las aprobadas en la presente Resolución. Se debe dar cumplimiento al artículo 72, parágrafo quinto del Decreto 677de 1995, en cuanto a que el tamaño del nombre genérico debe ser igual al de la marca."

Dichos artes de material de empaque y envase no fueron allegados, por tanto, no existe un acto administrativo de aprobación previo y no es procedente la autorización de agotamiento del producto bajo estos términos.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 3.0.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	EUTARPAN® 10 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0009494-R1** 10-03-2025
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
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LORATADINA 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 30, 100 y 250 tabletas en blíster PVC transparente - aluminio por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antihistamínico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años de edad. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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

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. 2020004785 DE 11 de Febrero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20004887
RADICACIÓN: 20191066626 **FECHA:** 09/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019055435 de 6 de diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NEGAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto EUTARPAN® 10 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-0009494; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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) dias 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 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.11 11:52:5[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 25/02/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Dario Caballero identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 51859586 expedida en Bogotá, en calidad de Rep Legal, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020004735 del 11 Feb 20

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 Tècnico 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. 2021015969 DE 4 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. 2008008128 de fecha 02/04/2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007916 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER el producto LORATADINA 5 mg / 5 mL JARABE, a favor de LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2017192151 del 29/12/2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA., solicitó la concesión de la renovación del Registro Sanitario para el producto LORATADINA 5 mg / 5 mL JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2020011853 del 28/09/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 2017192151 de fecha 29/12/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia, en cuanto a: 1- Presentación comercial, 2- Estudios de estabilidad, 3- Artes de materiales de envase (etiquetas).

Que mediante escrito No. 20201239348 de fecha 14/12/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017192151 de fecha 29/12/2017, y como respuesta del Auto con Radicado No. 20201239348 de fecha 14/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201239348 de fecha 14/12/2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA., presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020011853 del 28/09/2020.

Que mediante Resolución No 2017027478 del 07/07/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM a LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur 25-26, ENVIGADO – ANTIOQUIA, renovando su concepto técnico para fabricación de medicamentos no estériles categoría “comunes”, en forma farmacéutica líquidos – soluciones, con una vigencia hasta el 28/08/2020.

Que mediante Radicado No. 20201203398 del 03/11/2020, LABORATORIOS LICOL S.A.S., con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur 25-26, ENVIGADO – ANTIOQUIA 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 presentados como respuesta de Auto con Radicado No. 20201239348 del 14/12/2020 cumplen con lo descrito en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL"

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No 3.0.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 29 de 2018 numeral 3.1.9.3,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LORATADINA 5 mg/5 mL JARABE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015969 DE 4 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.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0007916-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS LICOL S.A.S. con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur 25-26, ENVIGADO – ANTIOQUIA

FABRICANTE: LABORATORIOS LICOL S.A.S. con domicilio en Carrera 41 A No. 40 sur 25-26, ENVIGADO – ANTIOQUIA

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: JARABE

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL DE JARABE contienen: LORATADINA 100 mg.

PRESENT. COMERCIAL: FRASCO PET AMBAR x 100 mL CON TAPA EN POLIPROPILENO

INDICACIONES: ANTIHISTAMÍNICO

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.

ADVERTENCIAS: EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON AFECCIÓN DE HÍGADO SEVERA.

COMO ESTE PRODUCTO CONTIENE SACAROSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA, MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA O INSUFICIENCIA DEL COMPLEJO SACAROSA-ISOMALTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015969 DE 4 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.

PRODUCTOS FABRICADOS CON 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, ALMACENADO EN LAS CONDICIONES APROBADAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19982470
RADICACIÓN: 2017192151 **FECHA:** 29/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, inserto y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta de Auto con Radicado No. 20201239348 del 14/12/2020, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, corresponde a TRES (3) AÑOS, fue soportado con estudios de estabilidad natural a 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5 % HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 4 de mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: Ibarahonar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/04 08:58:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022028879 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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2001284978 del 28 de Junio de 2.001, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2001M - 0000323, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto LORAZEPAM TABLETAS 2mg., a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución 2011035498 DE 19 de Septiembre de 2011, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2001M-0000323, para el producto LORAZEPAM TABLETAS 2 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2011037798 DE 30 de Septiembre de 2011, el INVIMA corrigio la resolución 2011035498 del 19 de septiembre de 2011, en el sentido de corregir la parte resolutiva ARTICULO PRIMERO el ítem REGISTRO SANITARIO, siendo lo correcto·REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-0000323-R1, y no como allí aparece.

Que mediante RESOLUCION No. 2012009004 DE 13 de Abril de 2012, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR las artes para el material de empaque y envase (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2012002864 del 16/01/2012, como únicas autorizadas para todas las presentaciones comerciales y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante RESOLUCION No. 2012013161 DE 11 de Mayo de 2012, el INVIMA corrigio la resolucion 2011035498 del 19/09/2011, en el sentido de corregir el Ítem del REGISTRO SANITARIO en el artículo primero de la parte resolutiva, la cual quedará de la siguiente manera: REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0000323R1

Que mediante radicado No. 20221182536 de fecha 2022/08/16 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto LORAZEPAM TABLETA 2 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221182536 de fecha 2022/08/16 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	LORAZEPAM TABLETA 2 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000323-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/25
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene LORAZEPAM 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza x 30 tabletas blister PVC-PVDC - Aluminio 3 blister x 10 tabletas., Caja plegadiza x 400 tabletas, blister PVC-PVDC - Aluminio 40 blister x 10 tabletas ., PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA CON 30 TABLETAS EN 3 BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.,
INDICACIONES:	ANSIOLÍTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS,MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y / O HEPÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TAMTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
VIDA UTIL:	Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19914657 **RADICACION:** 20221182536 **FECHA:** 2022/08/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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 15:43:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011396 del 23 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2018017979 de 20 de abril de 2018 el INVIMA concedió el registro sanitario No INVIMA 2018M-0018181 al producto LOSARTAN POTASICO 50mg TABLETA bajo la modalidad de fabricar y vender a favor del laboratorio C.I FARMACAPSULAS SA

Que mediante Resolución No. 2021057711 de 22/12/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de tipo societario del titular y fabricante del Registro Sanitario a: C.I FARMACAPSULAS S.A.S., ubicado en Vía 40 No. 85 - 48 en Barranquilla (Atlántico).
2.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto LOSARTAN POTASICO 50 mg TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018181.

Que mediante radicado No. 20231071665 de fecha 2023/03/21 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 LOSARTAN POTASICO50 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231071665 de fecha 2023/03/21 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	LOSARTAN POTASICO50 MG TABLETAS,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018181-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/05/17
TITULAR(ES):	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA Nº. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, 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 TABLETA contiene LOSARTAN POTASICO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1L1011091001100 CAJA POR 30 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 3 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001100).,1L1011091001101 CAJA POR 60 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 6 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001101),1L1011091001102 CAJA POR 100 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 10 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001102),1L1011091001103 CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 30 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001104 CAJA POR 500 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 50 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001104),1L1011091001105 CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 60 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001106 MUESTRA MEDICA: CAJA POR 1 TABLETA, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 1 BLISTER POR 1 TABLETA. (IUM 1L1011091001106),1L1011091001107 MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETA, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 1 BLISTER POR 2 TABLETAS. (IUM 1L1011091001107),1L1011091001102 INSTITUCIONAL CAJA POR 100 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 10 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001102),1L1011091001103 INSTITUCIONAL CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 30 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001104 INSITUCIONAL CAJA POR 500 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 50 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001104),1L1011091001105 INSITITUCIONAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 60 BLISTER POR 10 TABLETAS. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001105 INSTITUCIONAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 40 BLISTER POR 15. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001105 COMERCIAL CAJA POR 600 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 40 BLISTER POR 15. (IUM 1L1011091001105),1L1011091001100 CAJA POR 30 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 2 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001100),1L1011091001101 CAJA POR 60 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 4 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001101),1L1011091001103 CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 20 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),1L1011091001103 INSTITUCIONAL CAJA POR 300 TABLETAS, EN BLISTER FOIL ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE; 20 BLISTER POR 15 TABLETAS. (IUM 1L1011091001103),
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. NO DEBE SER ADMINISTRADO CON ALISKIRENO EN PACIENTES CON DIABETES
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:	ALMACENECE A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS

PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20123645 **RADICACION:** 20231071665 **FECHA:** 2023/03/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 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: 2023/03/23 16:21:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Gabriel Giovanny Guerrero Guerrero <analistadt03@ecar.com.co>

Renovación de registro Losartan + htz tabletas recubiertas

Clara Inés Alvarez Giraldo <alvarezgiraldoabogados@gmail.com> 11 de noviembre de 2020, 7:56
Para: Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co>, Johana Gutierrez <direcciontecnica@ecar.com.co>, Sandra Yanet Angel Uribe <asistecnica3@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <analistadt02@ecar.com.co>, Daniel Esteban Arroyave <analistadt03@ecar.com.co>, Marissa Sierra Monsalve <secretariadt@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <asistecnica1@ecar.com.co>, Asistencia Técnica 4 <asistecnica4@ecar.com.co>

Hola José Ferley,

Te informamos que el Invima le ha asignado el radicado 202012010048; llave 003232 del 10.11.2020, a la solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg + 12.5 mg, Registro INVIMA 2016M-0011289-R1, presentada bajo el ID 6EU-ZQU-946X, el pasado 30.10.2020, como se evidencia a continuación:



Señor Usuario(a) LABORATORIOS ECAR S.A.
Solicitud: ID 6EU-ZQU-946X
Trámite: LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS RECUBIERTAS 50mg + 12.5mg

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: 20201210048
Llave: 0030232

Cualquier novedad te la comunicaremos.

Cordial saludo,
[El texto citado está oculto]

[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. 2016001361 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010027887 del 3 de septiembre de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0011289 a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN-ANTIOQUIA, para FABRICAR Y VENDER el producto LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg + 12,5 mg.

Que mediante escrito número 2015065437 del 26/05/2015, Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia, solicita la renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0011289, en la modalidad de FABRICAR y VENDER para el producto LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg + 12,5 mg.

Que mediante auto No. 2015010780 del 02/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Fórmula cuantitativa.
2. Materias primas.
3. Artes.

Que mediante radicado No. 2015167812 del 15/12/2015, Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia., allega respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada en el radicado No. 2015065437 del 26/05/2015 y como respuesta al auto con radicado No. 2015167812 del 15/12/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 Medellín – Antioquia., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2013033173 del 07/11/2013, con una vigencia hasta el 27/11/2016.

Que los artes allegados cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se otorgó basados en estudios realizados en lotes piloto, por cuanto se realizaron cambios en la formulación del producto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el 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. 7.3.0.0.N30.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001361 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, , Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LOSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS RECUBIERTAS 50mg + 12,5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011289-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 Medellín – Antioquia.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150, 240, 250, 300, 420, 480, 500, 510, 600, 900, 1000 y 1020 tabletas recubiertas en Blister PVC/ PVDC blanco/ Aluminio.
INDICACIONES:	Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y/o renal.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto". "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	20014705

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001361 DE 20 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, . Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2015065437 **FECHA:** 26/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados en el escrito No. 2015167812 radicado el 15/12/2015 como respuesta auto, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 3 meses y bajo condiciones de temperatura (30 +/- 2ºC) y humedad relativa (70 +/- 5% HR) y acelerados a 0, 1, 2 y 3 meses y temperatura (40 +/- 2ºC) y humedad relativa (80 +/- 5% HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.20 12:49:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezo, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

[illegible]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015046312 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004022798 del 2 de Diciembre de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-015339 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LOVASTATINA 20mg TABLETAS a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante escrito No. 2014114689 del 10/09/2014, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de NOVAMED S.A con domicilio en BARRANQUILLA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LOVASTATINA 20mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante Auto No. 2015004442 del 17/04/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió Artes de material de empaque con las contraindicaciones, precauciones y advertencias solicitadas. Certificado de la materia prima Lactosa Monohidrato, Solventes Residuales para las materias primas, verificación de la metodología analítica, estudios de estabilidad ongoing, contrato, además que se informa al interesado que la solicitud de adicionar o incluir la presentación del producto bajo un nombre comercial no es posible, debido a lo estipulado en el parágrafo 3 del Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se aclara sobre la línea telefónica incluida en los artes de material de empaque.

Que mediante radicado No. 2015090853 del 15/07/2015, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, presentó respuesta a Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014114689 del 10/09/2014, respuesta a Auto radicado No. 2015090853 del 15/07/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015090853 del 15/07/2015 la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA allega respuesta al auto No. 2015004442 de 17/04/2015.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I FARMACAPSULAS S.A., con domicilio Vía 40 No. 85-46 BARRANQUILLA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 14 de mayo de 2017 conforme a la Resolución No. 2014010813 del 22 de abril de 2014, para la fabricación de medicamentos no estériles comprimidos sólidos (Tabletas con y sin cubierta).

Que con los estudios de estabilidad ongoing allegados, se puede verificar hasta el mes 18, que los lotes industriales tienen el mismo comportamiento que los lotes pilotos allegados, los cuales fueron fabricados hace mas de 7 años. La vida útil se asignará en base a la verificación realizada con los estudios de estabilidad ongoing, teniendo en cuenta lo establecido en el informe 32 numeral 10.19, acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013.

Que el interesado manifiesta que la línea incluida en los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 2015090853 del 15/07/2015, se acoge al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 01 de 1997, numeral 5.2, y que la información suministrada en ella puede ser controlada y vigilada por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LOVASTATINA 20 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2015M- 015339-R2 16 DIC 2020
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMED S.A. con domicilio an BARRANQUILLA - ATLANTICO

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. 2015046312 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la Vía 40 No. 85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene LOVASTATINA 20,0 mg
PRESENTACIONES: COMERCIALES: CAJA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
USO INSTITUCIONAL CAJA POR 100, 200, 300, 600, 900 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100, 200, 300, 600, 900 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 1 TABLETA.
MUESTRA MÉDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS.
MUESTRA MÉDICA PORTABLISTER POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 1 TABLETA.
MUESTRA MÉDICA PORTABLISTER POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS.
INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, CUANDO LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS HAN SIDO INADECUADAS, REDUCCION DEL COLESTEROL EN HIPERCOLESTEROLEMIA CONFIRMADA CON TRIGLICERIDEMIA CUANDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA ES LA ANORMALIDAD PRINCIPAL. TRATAMIENTO DE LA ATEROESCLEROSIS CORONARIA. PREVENCIÓN DEL ATEROMA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD, MIOPATIAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA. EN LA INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CUERPO MÉDICO SE DEBE RESALTAR LA NECESIDAD DE HACER EVALUACIONES PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN OCULAR Y HEPÁTICA.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA DE COLOR VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL" DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL: 18 MESES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 1981958
RADICACIÓN: 2014114689 **FECHA:** 10/09/2014

Oficio	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. 2015046312 DE 18 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015000653 del 15/07/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra medica y uso institucional aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad ongoing realizado con 2 lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65+/- 5% HR) en el material de envase aprobado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el lote/carnic aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requieran.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: declaracion, Técnico: sbocz/ Revisó: carlos_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.18 19:13:21 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

[#U99-9SQ-YW35] Nueva respuesta para: LOVASTATINA
Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA

13/11/2020 02:26 p. m.

Para: dprada
Por favor, responda a "Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA"

Señor Usuario(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID
Solicitud: ID U99-9SQ-YW35
Trámite: LOVASTATINA

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: 20201213256
Llave: 003412

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/ticket.php?track=U99-9SQ-YW35&e=dprada%40novamed.com.co&Refresh=10111

¡Gracias por utilizar nuestros servicios!
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively

addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Oficina Virtual

Invima

Oficina Virtual Invima

LOVASTATINA

Nombre: DIANA MARCELA PRADA CADAVID

E-mail: dprada@novamed.com.co

Fecha de creación:2020-09-16 08:13:09

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: DIANA MARCELA PRADA CADAVID
Número de cédula: 63532421
Razón Social: NOVAMED SA
NIT: 800093391-5
Número de Consignación: 7222225038
Valor de Consignación: 10376236
Forma de Pago: PSE
Dirección: CALLE 72 No 12-65 piso 10
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: bogota
Número de Expediente: 1981959
Numero de Folios: 1613
Número telefónico: 6061680

LOVASTATINA RENOVACIÓN

LINK DE DESCARGA

https://1drv.ms/u/s!Ar00bTDQn82TgSEurJ93cetVmKcz?e=pV2bH3

Principio Activo: LOVASTATINA
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

» formularios-lovastatina-1-5.pdf

Detalles del Trámite Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	U99-9SQ-YW35
Trámite Numero :	71957
Estado del trámite:	Nuevo
Creado en:	2020-09-16 08:13:09
Última Actualización:	2020-09-16 08:13:09
Categoria:	Medicamentos y Productos Biológicos
Respuestas:	0
Cambiar estado :	Cancelar Trámite

República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SOLICITUD DE TRÁMITES
Y SERVICIOS EN LÍNEA

ctual:->SUCCESS

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Ip Cliente:	200.30.74.218
Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	mbarros
Numero de transaccion:	727225038
Valor Pagado:	10,376,235.00
Fecha:	2020/08/25
Entidad Bancaria:	BANCO DE BOGOTA
Nro. Referencia Banco:	20200825121032137
Tarifa:	10021
Cantidad:	1
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	8000923915
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

727225038

Colpatria

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si Correo electrónico: _____ Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder: _____

Nombre: DIANA MARCELA PRADA CADAVID

Tipo de documento de identidad: CC No. 52,532,421

Dirección de correspondencia: CALLE 72 NO 12-65 PISO 10 Bogotá

Correo electrónico: dprada@novamed.com.co

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿Es responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: NOVAMED S.A

NIT: 800093301-5 Teléfono: 53304100 Ext: _____

Dirección: CALLE 79 B #78C-21

Ciudad: BARRANQUILLA Folio: _____

Comprobante No: 722225036 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 10.379.235

☐ Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al Titular

Datos del producto

Nombre: LOVASTATINA 20 MG TABLETAS

Marca: LOVASTATINA 20 MG TABLETAS

Expediente: 1831859 INVIMA 2015M- 015338-R2 Vigencia: 17/12/2020

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto: Sintesis

Datos del titular

Razón social: NOVAMED S.A

Dirección: CALLE 79 B #78C-21

Ciudad: BARRANQUILLA País: COLOMBIA

NIT: 800093301-5

Observaciones:

TOTAL FOLIOS

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de páginas y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☐ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☐ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social: C I FARMACAPSULAS SA
NIT: 860106273
Dirección: Via 40 No 85 - 48
Ciudad: BARRANQUILLA País: COLOMBIA
Certificado de BPM No: Vigencia:
Emitido por la agencia: COLOMBIA País:

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social: C I FARMACAPSULAS SA
NIT: 860106273
Dirección: CALLE 80 No 79-110
Ciudad: BARRANQUILLA País: COLOMBIA
Certificado de BPM No: Vigencia:
Emitido por la agencia: COLOMBIA País:

Datos del acondicionador ☐ N.A.

Razón social:
NIT:
Dirección:
Ciudad: País:
Certificado de BPM No: Vigencia
Emitido por la agencia: País:

Datos del importador ☐ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:
NIT:

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	3002-1	T☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisito	Cumple	Resolución / Acta	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA		T☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	8,2,4,0 N10	I☐ Si ☐ No

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j	Si	1	L☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: Para **solicitud de Registro Sanitario Nuevo:** Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. Para renovación. Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	N.A.		☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22 literal m	Si	25-70	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.	Si	71-73	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	Si	74-75	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	Si	76-77	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e	Si	78-79	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	Si	80-98	☐ Si ☐ No
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso Artículo 22, literal g.	Si	99-109	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) **y demás insumos del proceso productivo.** Artículo 22, literal h.	Si	110-594	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación, Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i	Si	595-753	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado Artículo 22, literal j.	Si	754-834	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012 Artículo 125 o metodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	835-849	☑ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k	Si	850-1355	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. **Señalar con cual de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995.**	Si	1356-1588	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.	NA	1589-1605	☐ Si ☐ No

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	☐ Si ☐ No

Requisitos legales	Allega		Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a	SI	7	☐ Si ☐ No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que ésta ha solicitado su registro, el cual se encuentre en trámite. SI la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento	N.A.		☐ Si ☐ No
Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal a.	N.A.		☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	SI	7	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.	SI	7	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. SI el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f	N.A.		☐ Si ☐ No
Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción	SI	9	☐ Si ☐ No
Poder para gestiones el trámite, contenido a un abogado (si es el caso) Artículo 24, literal g.	SI	1806	☐ Si ☐ No
Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable del almacenamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677de 1995, Artículo 24. literal c.)	SI	1808	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

- Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 22 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

- El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que este requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: DIANA MARCELA PRADA CADAVID

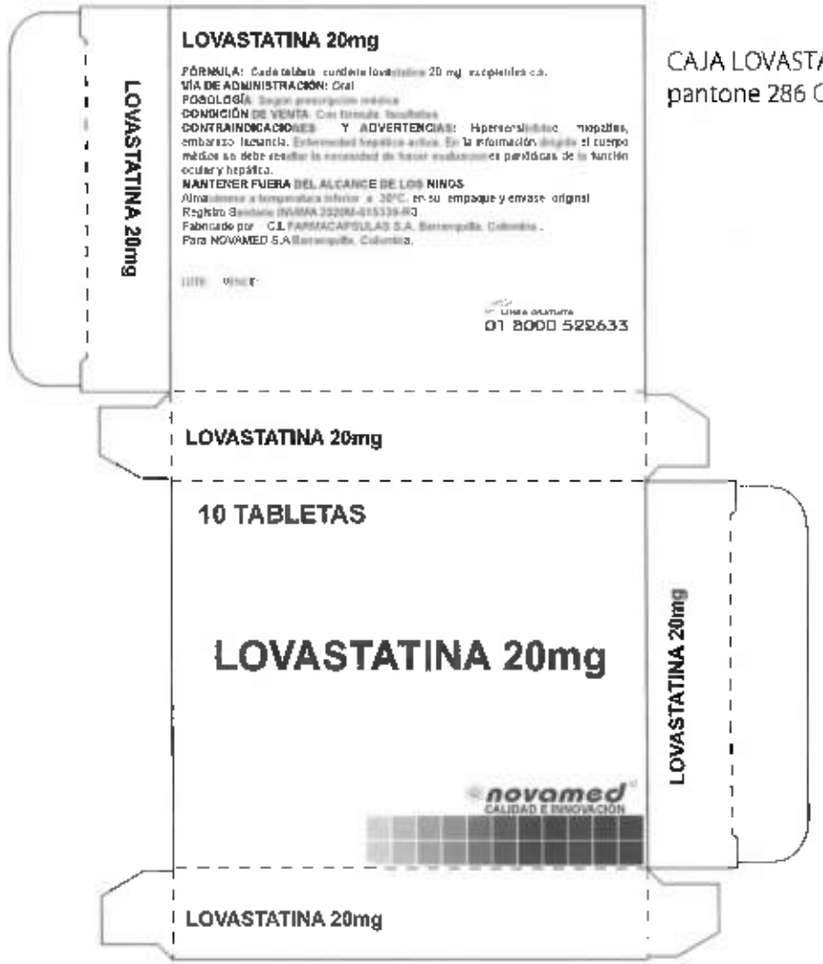
VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____

VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

15 SEP 2020



CAJA LOVASTATINA 20 mg 10 tabletas comercial
pantone 286 C ESCALA 1:1

FÓRMULA: Cada tableta contiene lovastatina 20 mg, excipientes c.s. - **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**: Oral - **POSOLOGÍA**: Según prescripción médica - **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad, miopatías, embarazo, lactancia. Enfermedad hepática activa. En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. - Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original. - **CONDICIÓN DE VENTA:** Con fórmula facultativa. Registro Sanitario INVIMA 2020M-015339-R3 - Elaborado por C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla. Para NOVAMED S.A., Barranquilla, Colombia.

LOTE: **VENCE:**

LÍNEA GRATUITA
01 8000 522633

15 SEP 2020

A Nuestro.

LOTE: VENCE:

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3

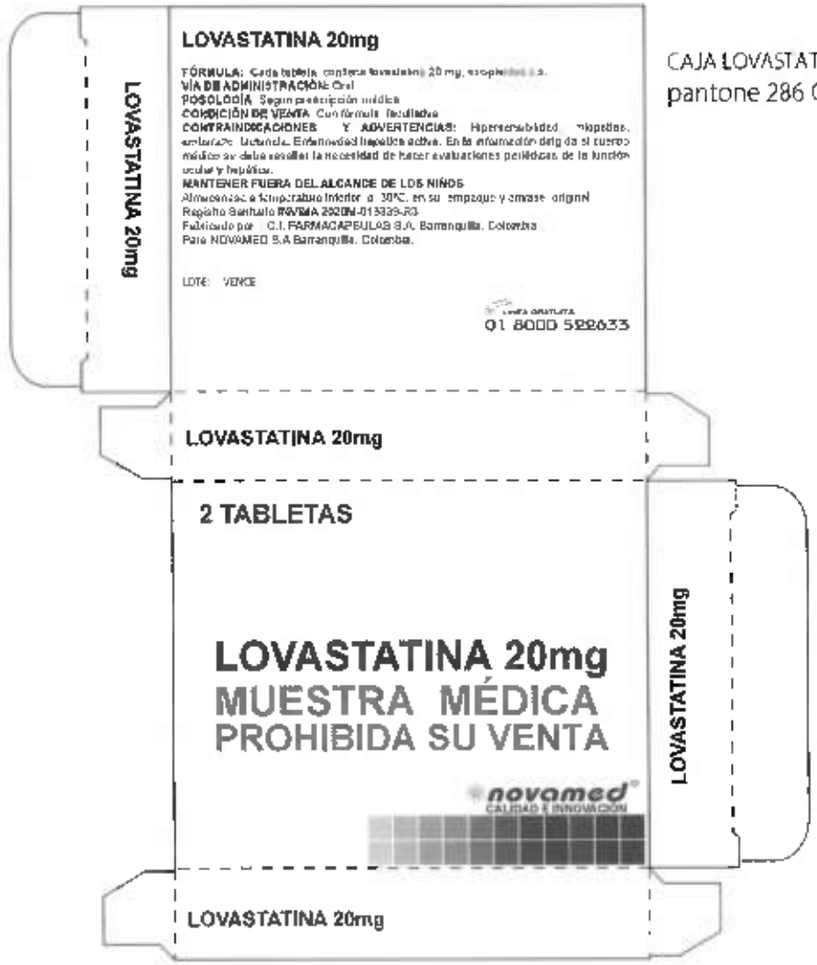
novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

PANTONE BLUE 286 C

15 SEP 2020



CAJA LOVASTATINA 20 mg 2 tabletas MUESTRA MÉDICA
pantone 286 C ESCALA 1:1

FÓRMULA: Cada tableta contiene lovastatina 20 mg, excipientes c.s. - **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**: Oral - **POSOLOGÍA:** Según prescripción médica - **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**: Hipersensibilidad, miopatías, embarazo, lactancia. Enfermedad hepática activa. En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. - Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original. - **CONDICIÓN DE VENTA:** Con fórmula facultativa. Registro Sanitario INVIMA 2020M-015339-R3 - Elaborado por C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla. Para NOVAMED S.A., Barranquilla, Colombia.

LOTE: **VENCE:**

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

LÍNEA GRATUITA
01 8000 522633

15 SEP 2020

A Nuevo

LOTE: VENCE:

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Muestra Médica Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Muestra Médica Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Muestra Médica Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

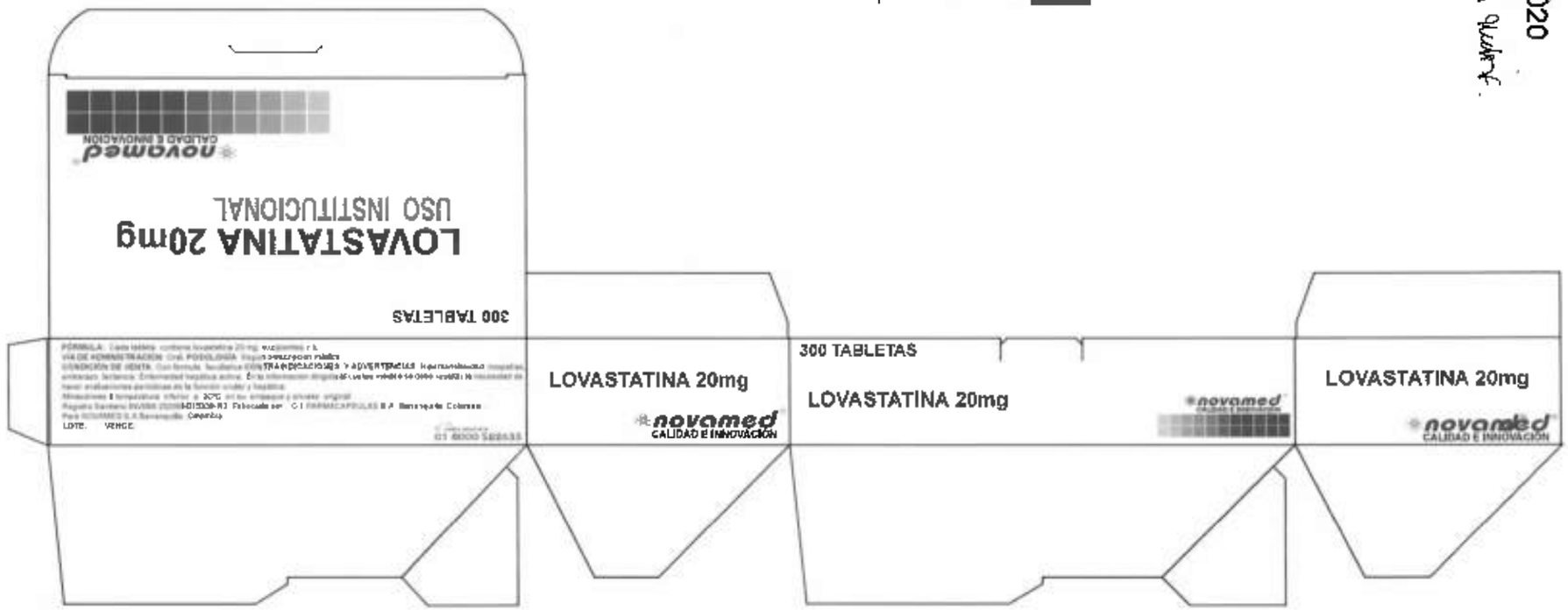
LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Muestra Médica Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

PANTONE BLUE 286 C

15 SEP 2020

CAJA LOVASTATINA 20 mg 300 Tabletas
USO INSTITUCIONAL
pantone 286 C ESCALA 1:1



FÓRMULA: Cada tableta contiene lovastatina 20 mg, excipientes c.s. - **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**: Oral - **POSOLOGÍA:** Según prescripción médica - **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad, miopatias, embarazo, lactancia. Enfermedad hepática activa. En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. - Almacénese a temperatura inferior a 30ºC en su empaque y envase original. - **CONDICIÓN DE VENTA**: Con fórmula facultativa. Registro Sanitario INVIMA 2020M-015339-R3 - Elaborado por C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla. Para NOVAMED S.A., Barranquilla, Colombia.

USO INSTITUCIONAL LÍNEA GRATUITA 01 8000 522633

LOTE: **VENCE:**

15 SEP 2020

A Nidorf.

LOTE: VENCE:

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

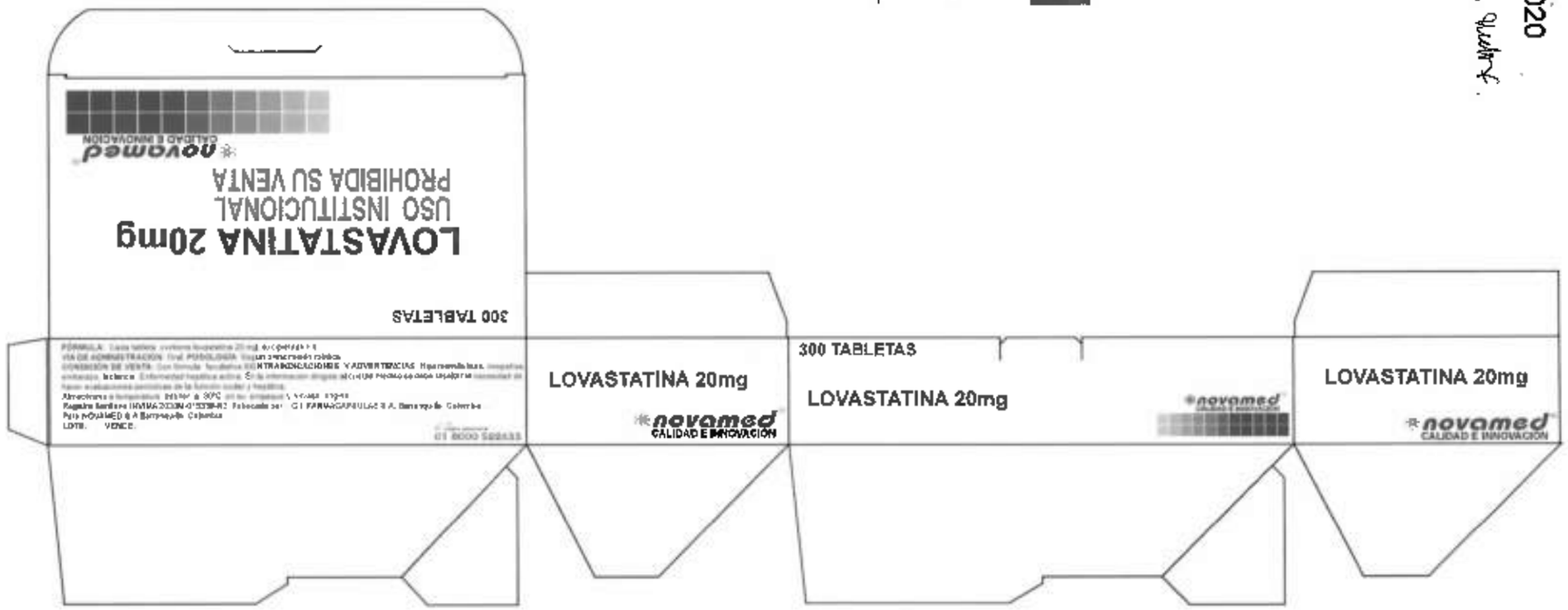
LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

PANTONE BLUE 286 C

15 SEP 2020

CAJA LOVASTATINA 20 mg 300 Tabletas
USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA
pantone 286 C ESCALA 1:1



FÓRMULA: Cada tableta contiene lovastatina 20 mg, excipientes c.s. - **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**: Oral - **POSOLOGÍA:** Según prescripción médica - **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad, miopatías, embarazo, lactancia. Enfermedad hepática activa. En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. - Almacénese a temperatura inferior a 30ºC en su empaque y envase original. - **CONDICIÓN DE VENTA:** Con fórmula facultativa. Registro Sanitario INVIMA 2020M-015339-R3 - Elaborado por C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla. Para NOVAMED S.A., Barranquilla, Colombia.

LOTE: **VENCE:**

USO INSTITUCIONAL
PROHIBIDA SU VENTA

LÍNEA GRATUITA
01 8000 522633

15 SEP 2020

A Nuevo

LOTE: VENCE:

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

LOVASTATINA 20mg
Reg INVIMA 2020M-015339-R3
Uso Institucional Prohibida su Venta

novamed® CALIDAD E INNOVACIÓN

PANTONE BLUE 286 C

8. **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**: HIPERSENSIBILIDAD A LA LOVASTATINA EMBARAZO, LACTANCIA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA. EN LA INFORMACIÓN DIRIGIDA AL CUERPO MÉDICO SE DEBE RESALTAR LA NECESIDAD DE HACER EVALUACIONES PERIÓDICAS DE LA FUNCIÓN OCULAR Y HEPÁTICA.
(Referencia: numeral 3.14.2 de acta 45 de 2011; REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008 M-011974 R-1)

Resumen de textos de actas

Acta	Texto
Acta 37 de 2013 numeral 3.11.5.	**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad y miopatías.
Acta 45 de 2011 numeral 3.14.2.	~~CONTRAINDICACIONES:~~ Embarazo, lactancia, enfermedad hepática activa. En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática.
Acta 13 de 2012 numeral 3.11.13	~~En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática~~

9.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027605 DE 7 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 2007020751 del 21 de septiembre de 2007, el INVIMA concedio Renovacion al Registro Sanitario INVIMA 2007 M- 009635 R-2 para IMPORTAR Y VENDER el producto UROMITEXAN 400 mg/4 ml a favor de LABORATORIOS BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante radicado 2017095269 del 07 de julio de 2017, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca-Colombia, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto UROMITEXAN 400MG/4ML AMPOLLAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2020012226 del 05 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, acondicionadores, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de producto terminado, validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad, artes, titulares del Registro Sanitario y uso de marca.

Que mediante radicado 20201239779 del 14 de diciembre del 2020 y 20211007372 del 19 de enero de 2021, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

Que mediante Resolución 2021013038 del 16 de abril de 2021, el INVIMA negó la Renovación del Registro Sanitario para el producto UROMITEXAN 400MG/4ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado 20211083985 del 02 de mayo de 2021, la señora Elina de Arce Otero actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS BAXTER S.A, allega recurso de reposición contra de la Resolución 2021013038 del 16 de abril de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. DE_NW_02_GMP_2020_0006 la agencia Alemana Bezirksregierung Detmold concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Kantstrasse 2 33790 Halle Westfalen Alemania, como fabricante de medicamentos estériles en forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, con vigencia hasta el 29 de enero del 2023.

Que mediante Resolución 2019008647 del 11 de marzo de 2019 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, Cali-Valle del Cauca.; como acondicionador secundario de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 26 abril del 2022.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural con tres lotes industriales a condiciones 30ºC +/- 2ºC 65% +/- 5% en ampolla de vidrio tipo I incolora demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 60 meses.

Que los artes del material de envase, empaque (etiqueta y caja plegadiza) folios 169-170, allegados mediante radicado 20201239779 del 14 de diciembre del 2020 se aprueban para las presentaciones comerciales del producto.

Que mediante Resolución 2018038008 del 04 de septiembre de 2018 el Invima aprobó la información para preescribir e inserto versión ccsi-424-2015sep21.
Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 6.0.0.0.N20, Acta No. 10 de 2015 numeral 3.1.7.3, Resolución No. 2018038008 del 04 de septiembre de 2018 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027605 DE 7 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.

PRODUCTO:	UROMITEXAN 400 MG/4ML AMPOLLAS
MARCA:	UROMITEXAN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M- 009635 R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Kantstrasse 2 33790 Halle Westfalen Alemania.
FABRICANTE:	BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en Kantstrasse 2 33790 Halle Westfalen Alemania.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2c-22 CALI – VALLE.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6 – 07 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 4 mL contiene MESNA 400,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo 15 ampollas de vidrio tipo I incoloro por 4mL cada una.
INDICACIONES:	Prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Mesna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Mesna u otros compuestos Tiolicos. Precauciones y advertencias: Se puede producir toxicidad del alcohol de bencilo en dosis altas. Se ha observado toxicidad dermatológica, incluyendo síntomas consistentes con una reacción cutánea con eosinofilia y sistémica, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), o necrólisis epidérmica tóxica (NET), han ocurrido con la primera exposición a varios meses después de iniciar el tratamiento; se debe descontinuar y acudir al médico si se produce alguna alteración. Evitar el uso en lactantes y recién nacidos, prematuros o de bajo peso al nacer por contener alcohol bencílico. Uso en embarazo: no hay evidencia en estudios en ratones de alteración de la formación del feto. Se recomienda evaluar el riesgo beneficio. Uso en la lactancia: no hay evidencia de excreción en la leche, por lo que se recomienda discontinuar la lactancia o el medicamento.
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Sesenta (60) 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.:	24063

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021027605 DE 7 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.

RADICACIÓN: 2017095269 **FECHA:** 07/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado 20201239779 del 14 de diciembre del 2020 folios 169-170, la información para preescribir e inserto versión ccsi-424-2015sep21 aprobados en la Resolución 2018038008 del 04 de septiembre de 2018, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 00642 del 18 de Febrero de 1993, el Ministerio de Salud concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-003797 para el producto NEOSALDINA, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2002009600 de 10/05/2002, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-003797-R2 para el producto NEOSALDINA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de ABOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2012033541 del 14 de noviembre de 2012, el INVIMA concedio Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-003797-R3 para el producto NEOSALDINA® GOTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017080389 de 08/06/2017, el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de TAKEDA SAS, solicito la concesión de renovación de registro sanitario para el producto NEOSALDINA® GOTAS

Que mediante escrito No. 2017110047 de 03/08/2017, el Señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de TAKEDA SAS, realiza alcance al radicado inicial con el fin de presentar modificación al proceso de envase del producto.

Que mediante escrito No. 2017163628 de 10/11/2017, el Señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de TAKEDA SAS, realiza alcance al radicado inicial con información aclaratoria.

Que mediante Resolución No. 2018024918 de 14 de Junio de 2018, el INVIMA aprobó: La adición de OPEN MARKET LTDA., con domicilio en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas.1.3 y 6, en Bogotá D.C. Como acondicionador secundario del producto.

Que mediante Resolución 2018025434 del 19 de Junio de 2018, el INVIMA aprobó:

1.Modificación de dirección del Titular e Importador; LABORATORIO TAKEDA S.A.S., pasando de: Calle 64 No. 93 - 11 Bogotá D.C., a: Av. Calle 26 No. 69 - 76 Edificio Elemento - Torre Aire Oficina 1103 Bogotá D.C. Colombia.

2.Exclusión de TAKEDA S.A.S. como acondicionador secundario para el producto NEOSALDINA ® GOTAS.

Que mediante escrito No. 20191005103 de 14/01/2019, el Señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de TAKEDA SAS, realiza alcance al radicado inicial con el fin de indicar que el fabricante del producto terminado es TAKEDA PHARMA LTDA.

Que mediante Resolución No. 2019052199 del 19 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobo: el cambio de dirección del titular e importador del registro sanitario “TAKEDA S.A.S.” a calle 116 No.7-15 Interior 2 Oficina 701 Edificio Torre Cusezar Bogota D.C.

Que mediante escrito No. 20191194630 de 03/10/2019, la Señora Claudia Marcela Molano, en calidad de Apoderada de TAKEDAD SAS, realiza alcance al radicado inicial con el fin de infromar la nueva dirección del titular e importador.

Que mediante Auto No. 20200070151 de 23 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: CVL-CPP, BPM acondicionador TAKEDA SAS, Información Farmacológica, Nombre del Producto y Autorización.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución 2020024081 del 24 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó:

1. La cesión de titularidad del producto en mención a: BAXALTA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la calle 116 No. 7 – 15 Edificio Torre Cusezar, piso 7 Bogotá – Colombia.
2. La adición de BAXALTA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la calle 116 No. 7 – 15 Edificio Torre Cusezar, piso 7 Bogotá – Colombia, como importador del producto en mención.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013005869 de 7 de marzo de 2013 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante radicado No. 20201151129 del 27 de agosto de 2020, el señor Jairo Bello, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos

Que mediante escrito No. 20211012367 de 27/01/2021, el señor Jairo Bello, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado inicial con el fin de notificar los cambios de cesión de titularidad y adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2021028424 de 13 de Julio de 2021, el INVIMA aprobó:

1.La cesión de titularidad del Registro Sanitario del producto en mención, pasando a: DAMUZI COMPANY S.A., ubicado en Democracia, 2132, de la ciudad de Montevideo, Uruguay.

2.El cambio de importador del producto, pasando a: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 Bogotá D.C.

3.El cambio de acondicionador del producto, pasando a: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 Bogotá D.C.

4.La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto en mención.

5.Los artes de material de empaque, envase e inserto, allegados con radicado No. 20211046912 del 12/03/2021, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20211137448 de 14/07/2021, el señor Jairo Bello, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BAXALTA COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado inicial con el fin de allegar Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) e informar que mediante Rad. 20211046912 se solicitaron varios cambios para ser tenidos en cuenta en la solicitud de renovación, los cuales fueron aprobados mediante Resolución No. 2021028424 de 13 de Julio de 2021, a saber los siguientes:

Cambio de titular a DAMUZI COMPANY SA con domicilio en Uruguay
Cambio de Importador a EUROFARMA COLOMBIA SAS Av. Carrera 68 No. 17-64 en BOGOTA
Cambio de Acondicionador local a EUROFARMA COLOMBIA SAS en Av. Carrera 68 No. 17-64 en BOGOTA.

Que mediante escrito No. 20211146291 de 27/07/2021, la señora María Angelica Jiménez, en calidad de representante legal de EUROFARMA COLOMBIA SAS, realiza alcance al radicado inicial de renovación allegando CPP apostillado.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TAKEDA PHARMA LTDA. con domicilio en Rodovia SP 340, Km 133,5 Barrio João Aldo Nassif, JAGUARIUNA-BRASIL, fueron emitidas por el INVIMA mediante Resolución No. 2016052945 del 16 de diciembre del 2016 con vigencia hasta el 24 de enero de 2020 para la fabricación de medicamentos no estériles de forma farmacéutica líquidos: soluciones, emulsiones y suspensiones.

Que mediante radicado No. 20191195684 del 04/10/2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2016052945 del 16 de diciembre del 2016 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 EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 68 No. 17-64 (Antes CARRERA 68 No.19-20) Bogotá D.C., por el INVIMA mediante Resolución No. 2018006590 del 16 de febrero del 2018 con vigencia hasta el 28 de marzo de 2021 para el acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles en forma farmacéutica líquidos que requieran y no requieran cadena de frio.

Que mediante radicado No. 20201261166 del 31/12/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura 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 2018006590 del 16 de febrero del 2018 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que TEKEDA GMBH titular de la marca NEOSALDINA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, concedió autorización para el uso de la marca en Colombia.

Que los artes de material de empaque, envase e inserto, aprobados mediante Resolución 2021028424 del 13 de Julio de 2021, continúan siendo los únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante estudios de estabilidad naturales realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) del producto envasado en frasco blanco PET en tres (3) lotes industriales y para el fabricante TAKEDA PHARMA LTDA presentados en el Radicado No. 2017080389 del 8 de junio de 2017 se soporta un tiempo de vida útil de 18 meses a partir de la fabricación del medicamento.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.11.0.0.N20, Acta No. 3 de 2015 numeral 3.6.1 y Acta 23 de 2012 numeral 3.3.10.

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. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NEOSALDINA® GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-003797-R4
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DAMUZI COMPANY S.A. con domicilio en Democracia, 2132, de la ciudad de Montevideo, Uruguay
FABRICANTE: TAKEDA PHARMA LTDA con domicilio en Rodovia SP 340, Km 133,5 Barrio João Aldo Nassif de la ciudad de Jaguariuna, Brasil
IMPORTADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene METAMIZOL SODICO (DIPIRONA) 300 mg; ISOMETEPTENO CLORHIDRATO (SOLUCIÓN AL 35%) 50mg; CAFEINA 30 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR 15mL
CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR 30mL.
MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR 15mL.
INDICACIONES: ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO DE SEGUNDA LÍNEA, PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSOS TIPOS DE COLOR DE CABEZA. DOLOR TIPO CÓLICO O FIEBRE MODERADA O SEVERA 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 Nº2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones:
Debido a la acción simpática vasoconstrictora que el isometepteno puede causar, NEOSALDINA® debe administrarse con cuidado a pacientes hipertensos y está totalmente contraindicada en las crisis hipertensivas. Estado de hipersensibilidad e intolerancia a la dipirona o a los demás componentes de la fórmula del producto. Presencia de discrasias sanguíneas o de determinadas enfermedades metabólicas, como porfiria o la deficiencia congénita de glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa. El uso de NEOSALDINA® se contraindica en alta dosificación por período prolongado sin supervisión médica. NEOSALDINA® GOTAS está contraindicado para niños con menos de 1 año, debido a la posibilidad de interferencia con la función renal. NEOSALDINA® TABLETAS está contraindicado para niños menores de 12 años. Pacientes con hipersensibilidad conocida a dipirona o a otras pirazolonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona

o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que han reaccionado, por ejemplo, con una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias. Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno. Pacientes con porfiria. Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. Tercer trimestre del embarazo. Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal, ya que no se dispone de experiencia sobre su utilización. Lactantes menores de un año por vía intravenosa. Pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable. Inyección intraarterial. Úlcera péptica. Insuficiencia hepática o renal grave. El contenido de metabisulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmáticos.

Precauciones y advertencias:

Se recomienda que NEOSALDINA® se administre solamente bajo supervisión médica en niños mayores a 1 año de edad. Pacientes en los que el sistema hematopoyético está debilitado (por ejemplo pacientes con terapia citostática) solamente deberán utilizar dipirona bajo supervisión médica y atento monitoreo de sus exámenes de laboratorio. Se recomienda cautela en pacientes cuya presión arterial sistólica esté por debajo de 100mm Hg o cuya función circulatoria no sea constante (por ejemplo circulación debilitada asociada a infarto de miocardio, lesiones múltiples o choque circulatorio reciente). Se recomienda cautela en pacientes con asma bronquial o infecciones respiratorias crónicas y pacientes hipersensibles a analgésicos y medicamentos antirreumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerancia a analgésicos) y que son, por lo tanto, susceptibles a crisis de asma inducidas por medicamentos o choque anafiláctico ocasionado por dipirona. Lo mismo se aplica a individuos que reaccionan a bebidas alcohólicas (incluso en pequeñas cantidades), estornudando, llorando, presentando rubor acentuado, como también a individuos con alergia a alimentos, pelo animal, tinturas de cabello y agentes preservativos. A pesar de que la intolerancia a analgésicos es extremamente rara, el riesgo de choque es mayor después de la administración parenteral que por vía oral o rectal. La administración de NEOSALDINA® en pacientes con amigdalitis o cualquier otra condición que afecte la boca y la garganta, debe ejercerse con cuidado especial ya que la condición existente podrá enmascarar un síntoma previo de agranulocitosis (angina agranulocítica). Atención diabéticos: NEOSALDINA® tabletas contiene azúcar. Por lo tanto puede sustituirse por NEOSALDINA® gotas, que no contiene azúcar. El uso intrahospitalario de dipirona requiere de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos. Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista. No se recomienda el uso concomitante con otro AINE. El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de dipirona durante un periodo superior a una semana. Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida. Los pacientes que experimenten reacciones

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos. Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas. Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático. Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria).No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento. En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociado a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides. El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con: o Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema. Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales, Urticaria crónica, Intolerancia a colorantes (E.g. tartracina) y/o conservantes (E.g. benzoatos), Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha. Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de: Una inyección intravenosa demasiado rápida. Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo). Pacientes con fiebre alta.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular, Envasador y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado 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: 18 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. 2021043008 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 39815
RADICACIÓN: 2017080389 **FECHA:** 08/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque, envase e inserto, aprobados mediante Resolución 2021028424 del 13 de Julio de 2021, continúan siendo los únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) del producto envasado en frasco blanco PET en tres (3) lotes industriales y para el fabricante TAKEDA PHARMA LTDA. Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: rvillamarinv, Técnico: etellezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/28 14:52:24 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. 2024027522 DE 17 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 20231230220 **FECHA:** 28/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021903 del 30 de julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957-R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231230220 del 28 de agosto de 2023, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-13957- R1, en el sentido de que sea aprobado para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS el cambio de fabricante, pasando:

De: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca
A: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que revisada la solicitud de cambio de fabricante de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca y de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2023014085 del 10 de abril 2023, se resalta que en el mencionado cambio no se presentaron variaciones en las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y organización, entre otros. Por lo tanto, la información técnica relacionada corresponde a la que reposa en el expediente del producto.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024027522 DE 17 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2009021903 del 30 de julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957-R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Importar Semielaborar y Vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Bogotá D.C., en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de fabricante del producto en mención, pasando **de:** SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca **a:** GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

La vida útil para el producto continuará siendo la aprobada mediante Resolución No. 2011047941 del 9 de diciembre de 2011, la cual corresponde a: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material de envase (foil de aluminio) y empaque (caja plegadiza) continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014016608 del 04/06/2014 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

METFORMINA
850 MG
TABLETAS

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 13 de Mayo de 2019

RENOVACION
14/05/2019 16:11 Exp: 19905554 Fol: 4382
Tipo de Pega CD
Radicación: 20191089662 Primera Radicación
Cons.: 10431852.CV 20191089662
Destino MEDICAMENTOS Usve: 73391
Grupo MEDICAMENTOS
JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO
regulatorios.sanofi@sanofi.com

Doctora
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica (E) de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
EXPEDIENTE:	19905554
PRODUCTO:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
MODALIDAD	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
FABRICANTE	GRANULES INDIA LIMITED GENFAR S.A. SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

Folios 4382

Respetada Dra Lucia:

Yo, JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.286.581, en mi calidad de Representante legal de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., me Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario con Estudio de Bioexencion dando cumplimiento con lo establecido en la resolución 1124 de 2016, en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Atentamente,

JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO
C.C. 16.286.581
Representante legal
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia

Unidad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010016784 DE 4 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19985554 **RADICACIÓN:** 2010026455 **FECHA:** 18/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante resolución 2009036823 Dic 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante resolución No. 2010004364 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó Adición de las presentaciones comerciales:

Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.

Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.

Los arte de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009093016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010026455 radicado el 18/03/2010, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar la adición de presentaciones comerciales: 1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno y 2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG, TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la adición de presentaciones comerciales :

1) Caja por 900 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno
2) Caja por 300 tabletas en blister PVC / Aluminio por 15 tabletas cada uno.

ARTICULO SEGUNDO: Que mediante Resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, se aprobaron Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS 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 4 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

392

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010004364 DE 24 de Febrero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Numero 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009098016 **FECHA:** 14/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C., y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C

Que mediante escrito número 2009098016 radicado el 14/09/2009, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Autorizar:

- Adición de las presentaciones comerciales:

Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno
Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.

Que mediante Acta Técnica No. 2009007763 del 24/11/2009, se solicitó al interesado aclarar y/o complementar información técnica.

Que mediante escrito No. 2009130091 del 07/12/2009, el interesado dió respuesta al requerimiento.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico-legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución número 2009021903 del 30/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de las presentaciones comerciales:

Caja por 30 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno.
Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.

- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones comerciales. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase

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 Bogota D.C. el 24 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 10 D No.17-01 PBX: 2948700 - A.A. 2080 – 2811 – 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. 2009036823 DE 3 de Diciembre 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: 19905554 **RADICACIÓN:** 2009111942 **FECHA:** 20/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957-R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009111942 radicado el 20/10/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se autorice: 1- Cambio de titular (Cesión), de Registro Sanitario De: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., A: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. 2- Aprobación de los bocetos de empaque y envase dando cumplimiento a la resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, artículo 2°, se allegan los artes del producto de la referencia, donde además figura el único titular del Registro Sanitario. Aclaran que se mantienen las mismas presentaciones autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación allegada presentan los bocetos del material de empaque de las presentaciones Caja x 30 300, y 1000 tabletas con el Registro Sanitario renovado, los bocetos de lámina del blister indicando el sitio para colocar el número de lote fecha de vencimiento y el nuevo titular, cumpliendo con el artículo 2°, de la resolución No. 2009021903.
En cuanto a los bocetos del material de empaque faltó indicar el sitio de marcación del número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, lo que debe aparecer en los artes definitivo de las cajas.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1- Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.
2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 20/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.

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 3 de Diciembre de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 247191 del 30 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13957 para FABRICAR Y VENDER el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. y WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERANDO

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 y en el Acta de Comisión Revisora No. 28/2005, numeral 2.9.1

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GRANULES INDIA, LTD., con domicilio en INDIA (fabricante de los gránulos); SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI – VALLE.
IMPORTADOR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA-D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene METFORMINA CLORHIDRATO CD GRÁNULOS AL 95%, EQUIVALENTE A 850 mg DE METFORMINA CLORHIDRATO.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 60, 100, 300, 500 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ALCOHOLISMO CRÓNICO O AGUDO. EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NÁUSEA Y DIARREA. SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR A LAS MADRES DURANTE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO, NI DE LA DIABETES JUVENIL. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NÁUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19905554
RADICACIÓN:	2009019709 **FECHA:** 24/02/2009.

392

RESOLUCIÓN No. 2009021903 DE 30 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. Tener en cuenta que el nombre del producto que aparezca en las etiquetas debe ser **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg,** y no solo METFORMINA 850 mg

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 22 de diciembre de 2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009021903

de fecha 24/07/09 al señor (a) LUIS EDUARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. N° 8.272.844 y T.P. 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este acto procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 06 AGO 2009

Notificado

Notificador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 DE

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	: **METFORMINA 850 mg. TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA M13957** Vigente hasta: 21 DIC. 2008
TIPO DE REGISTRO	: **FABRICAR Y VENDER**
TITULAR	: **LAXOR FARMACEUTICA S.A.**
DOMICILIO	: **MEDELLIN, ANTIOQUIA.**
FABRICANTE	: **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS**
DOMICILIO	: **LAPROFF S.A.**
	MEDELLIN, ANTIOQUIA.
FORMA FARMACÉUTICA	: **TABLETAS**
VENTA	: **CON FÓRMULA FACULTATIVA**
PRINCIPIOS ACTIVOS	: **CADA TABLETA CONTIENE METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL	: **CAJA CARTON POR 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER POR 10 TABLETAS PVC/ALUMINIO**
INDICACIONES	: **COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS.** **COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGÚN CRITERIO DEL ESPECIALISTA.**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: **HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ALCOHOLISMO CRONICO O AGUDO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL, HEPATICA Y/O CARDIOVASCULAR.** **SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIODICO DE LACTATO SANGUINEO.**
OBSERVACIONES	: **ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 247191 **DE** 31

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EXPEDIENTE No. : **19905554**

TIEMPO DE VIDA ÚTIL : **TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 31 AGO

Vo.Legal: _____ Vo.Subdirector: _____

MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
Director General INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

imvf y Orden

RESOLUCION No. 2010013669 DE 13 de Mayo de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994. Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19905554 **RADICACIÓN:** 2010014544 **FECHA:** 18/02/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-13957- R1 **VIGENCIA:** 14/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021903 de 30/07/2009, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13957 R1, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR SEMILLABORAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.
Que mediante resolución 2009036823 DE 3 de Diciembre de 2009, el INVIMA AUTORIZÓ Cambio de titular (Cesión) de Registro Sanitario a favor DE: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.2- Los bocetos del material de empaque y envase allegados con el radicado número 2009111942 del 26/10/2009, como únicos diseños, siendo los mismos para todas las presentaciones aprobadas.
Que mediante resolución No 2010004361 de 2010/02/28 el INVIMA aprobó:

- Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 30 tabletas en bluster por 15 tabletas cada uno. Presentaciones institucionales por 300 y 1200 tabletas en blister por 15 tabletas cada uno. Sin perjuicio de las ya autorizadas.
- Los artes de material de empaque y envase (caja, blister), allegados mediante respuesta al requerimiento al escrito 2009098016 del 14/09/2009, como único diseño para las presentaciones autorizadas. Se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010014544 radicado el 18/02/2010 , 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 ampliar la presentación comercial del producto a caja 900 unidades en blister por 15 tabletas cada uno, se aclara que las presentaciones institucionales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL tanto en el empaque como en el envase .

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la 2009021903 de 30/07/2009 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-13957- R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMILLABORAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la inclusión de la presentación institucional CAJA POR 900 UNIDADES EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO, además de las presentaciones comerciales previamente aprobadas. Los artes de material de empaque y envase serán los aprobados mediante resolución 2009036823 de 03/12/2009 los cuales llevarán la leyenda USO INSTITUCIONAL – PROHIBIDA SU VENTA tanto en el empaque como en el envase.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha entrego personalmente la resolución No. 2010012669

De fecha 27/04/10 al señor(a) [illegible]

identificado con C.C. No. [illegible] y T.P. [illegible]

Debe ejecutoriado ya que contra esta no procede ningún recurso legal haciéndole saber que contra esta providencia procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación personal (Artículo 74 y siguientes de la Ley 1437 de 2011).

18 MAY 2010

Firma

Nombre

C.C. [illegible]

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. 2019057178 DE 18 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 2002005936 de 22/03/2002, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-004189-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto TAPAZOL® TABLETAS 5 mg a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en INDIANA - EEUU.

Que mediante Resolución 2012025484 de 30/08/2012, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-004189-R3 para el producto TAPAZOL® TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 2017086417 de 20/06/2017, la señora Liliana Patricia Dacosta Garavito, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto TAPAZOL® TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20191176155 de 10/09/2019, la interesada a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la Renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019057178 DE 18 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.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.12.0.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:	TAPAZOL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-004189-R4
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	FARMA DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 14 No. 94 - 65, Piso 5, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 65 No. 10 - 95, Calle 10 No. 65 - 28, Calle 10 No. 65 - 75, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	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.; ON TIME LOGISTICS PACKING S.A.S., ubicado en la Carrera 71 A No. 63 -29, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40), en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METIMAZOL (TIAMAZOL) 5 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 20 y 100 tabletas en Blíster PVC/PVDC/Aluminio
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antitiroideo
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 alertar al paciente sobre la presencia de ulceras y escoriaciones en la boca, durante la terapia, lo cual indica alteraciones sanguíneas.
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

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. 2019057178 DE 18 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.

de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) Meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a Temperatura inferior a 30° C. En su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 41255
RADICACIÓN: 2017086417 **FECHA:** 20/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014027892 de 1 de septiembre de 2014, 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 **TAPAZOL® TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2012M-004189-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es el siguiente:

Nombre del producto	Presentación Comercial	N° Lote	Cantidad Unidades	Fecha De Vencimiento
TAPAZOL® 5 mg	Caja por 100 Tabletas	C191325	28.938	31/05/2022

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	Lote	Cantidad a agotar (unid)
TAPAZOL® 5 mg Tabletas	Estuche Caja x 100 Tabletas	0094797	1.069
	Estuche Caja x 100 Tabletas	0095646	1.131
	Estuche Caja x 100 Tabletas	34440	221
	Estuche Caja x 100 Tabletas	0096165	9.800
	Alum 127 mm Tabletas	51-04P7-7	11.400
	Alum 127 mm Tabletas	49-84P7-14	4.800
	Alum 127 mm Tabletas	49-101P7-7	32.900

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. 2019057178 DE 18 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.

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 18 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

15 ENE 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: 2019-12-18 10:26:47 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018575 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016209 de 2 de junio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010886 para fabricar y vender el producto CARBAFLEX®, a favor de LABQUIFAR LTDA., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201206620 de 06/11/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto REFLEXAL® 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 COASPHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 18 A No. 28 A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54, en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201206620 de 06/11/2020, el interesado allegó solicitud de exclusión de la sociedad COASPHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 18 A No. 28 A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54, en Bogotá D.C., 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de tableta cubierta con película a tableta recubierta.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 15.1.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018575 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	REFLEXAL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0010886-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 60, 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 RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene METOCARBAMOL 750 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 20 y 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas; Caja por 250 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	con formula facultativa
INDICACIONES:	Relajante muscular útil en el tratamiento de espasmos musculoesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o stress.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años de edad, embarazo y lactancia, miastenia gravis, pacientes con historia de epilepsia.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones institucionales**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20012141
RADICACIÓN:	20201206620 **FECHA:** 06/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011035295 DE 16 de septiembre de 2011, 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 **REFLEXAL** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010886**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018575 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
REFLEXAL	401419	12/2021	400	Caja x 250 Tabletas Recubiertas.
	403319	01/2022	500	
	400420	03/2022	1.000	
	400520	05/2022	3.000	

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
REFLEXAL	Estuche	9.000	Caja x 20 Tabletas Recubiertas.
	Estuche	4.570	

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 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/19 10:24:30 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. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009001463 de 2009/01/22 se concedió registro INVIMA2009M-0009120 al producto METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante escrito No. 20181224845 del 31/10/2018, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicita renovación de Registro Sanitario del producto METOCLOPRAMIDA 10mg/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A.

Que mediante auto No.2020005265 del 12/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Certificado de BPM, Presentaciones comerciales y Artes de envase y empaque.

Que mediante escrito No.20201105458 del 18/06/2020, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22B-57 Parque Industrial de Occidente, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2017044588 del 23/10/2017, con una vigencia hasta el 14/11/2020.

Que los artes del material de envase de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20181224845 del 31/10/2018, folios 1857 a 1859, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes del material de empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20201105458 del 18/06/2020, folios 14 a 25 y 32 a 49, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Actas No. 02 de 2014 numeral 3.11.4. y No.18 de 2019 numeral 3.1.13.4. 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 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 8.1.3.0.N10, Acta 02 de 2014 numeral 3.11.4.; Acta 18 de 2019 numeral 3.1.13.4. de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	METOCLOPRAMIDA 10 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0009120-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S.A." con domicilio en la Calle 80 No.78B-201, BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22B - 57 Parque Industrial de Occidente, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular, Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Ampolla de 2 mL de Solución Inyectable contiene METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 11,22 mg equivalente a METOCLOPRAMIDA BASE 10 mg

PRESENT. COMERCIAL:
Caja por 1 Ampolla de vidrio transparente Tipo I por 2 mL
Caja por 3 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 5 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 10 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 50 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 100 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una
Caja por 1 Ampolla de vidrio transparente Tipo I por 2 mL + 1 Jeringa de 3 mL 3 partes Luer Lock
,
Caja por 5 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una + 5 Jeringas de 3 mL 3 partes Luer Lock
Caja por 10 Ampollas de vidrio transparente Tipo I por 2 mL cada una + 10 Jeringas de 3 mL 3 partes Luer Lock.

INDICACIONES: Antiemético.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones: Antecedentes de discinesia tardía inducida por Metoclopramida o neurolépticos. Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales. Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y / o la frecuencia de las crisis. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa. Sensibilidad conocida o intolerancia a la Metoclopramida o a cualquiera de los componentes de medicamento. Sospecha o feocromocitoma ya diagnosticado, porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con Metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en mujeres, diabéticos, ancianos niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones se pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de Metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda Metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.

Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la Metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.

Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con Metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. Con una administración intravenosa rápida se puede presentar inquietud y somnolencia transitoria; adminístrese lento.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	Aumento del riesgo de retención de líquidos y sobrecarga de volumen, debido al incremento transitorio de aldosterona en plasma; debe ser suspendida si hay aparición de sintomatología. Puede exacerbar los síntomas en la enfermedad de Parkinson. Se han descrito casos de depresión, incluso con tendencias suicidas, después de la administración de Metoclopramida a pacientes con historial de depresión, por lo que el fármaco sólo se deberá administrar en estos casos si los beneficios superan los posibles riesgos. Este medicamento contiene sodio (2.0210 mg/mL), hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos, incluyendo reacciones alérgicas graves y crisis de broncoespasmo severas.
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 en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19993923
RADICACIÓN:	20181224845 **FECHA:** 31/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase de las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No.20181224845 del 31/10/2018, folios 1857 a 1859 y los artes del material de empaque allegados mediante radicado No.20201105458 del 18/06/2020, folios 14 a 25 y 32 a 49 para las presentaciones comerciales, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IV 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 $\frac{2}{2}$°C) (70 %HR $\frac{5}{5}$%HR). Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024459 DE 28 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTOS.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 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: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/29 07:31:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Dizmedol Solucion oral

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019025861 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191022442 del 08/02/2019, el señor Luis Emiro Gonzales, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABQUIFAR LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIZMEDOL® SOLUCION ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABQUIFAR LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 20191103620 de fecha 31/05/2019, el interesado complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-0166-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II. con domicilio en la Avenida Américas 71C – 40 de BOGOTA D.C. los dias 30/05/2019 al 31/05/2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20191022442 del 08/02/2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 20191022442 del 08/02/2019 y alcance al radicado No. 20191103620 de fecha 31/05/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20191103620 de fecha 31/05/2019 con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Allegar solicitud de IUM del producto solicitado, 2). Allegar certificado de calidad del material de empaque 3). Aclarar las presentaciones comerciales solicitadas, 4). Allegar foto o factura de la adquisición de las sustancias relacionadas, 5). Allegar prueba con el mismo producto donde se evidencia a cuantas gotas corresponde 1 mL. 6). Allegar la prueba de eficacia antimicrobiana 7). Allegar los estudios de estabilidad natural a tiempo de realizar visita en planta 8,9 y 10). Realizar corrección de información farmacológica y artes del material de envase y empaque.

Que la marca DIZMEDOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABQUIFAR LTDA.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II. Con domicilio en la Avenida américas 71C - 40 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2017051946 del 02/12/2017 con una vigencia hasta el 02/02/2021.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20191103620 de fecha 31/05/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho que el inserto allegado con alcance al radicado No. 20191103620 de fecha 31/05/2019, se acoge a las contraindicaciones precauciones y advertencias, con lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante actas Nos. 02 del año 2014 numeral 3.11.4. y 29 del año 2018 numeral 3.3.3.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto, a 12 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.

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. 2019025861 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No 8.1.3.0.N10 Actas No. 49 del año 2011 no. 3.4.14. No. 02 del año 2014 no. 3.11.4 No. 29 del año 2018 no. 3.3.3. No. 11 del año 2014 segunda parte no. 3.3.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DIZMEDOL® SOLUCION ORAL
IUM SEGUNDO NIVEL:	1M1029711000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019098
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en la Avenida américas 71C - 40 de BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1 mL SOLUCION ORAL CONTIENE METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 4,730 mg EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA MONOHIDRATO 4 mg.
MONOHIDRATO	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM No. 1M1029711000100 CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PEAD GOTERO BLANCO POR 30 mL.
INDICACIONES:	ANTIEMÉTICO, ANTIFLATULENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES TRATADOS CON METOCLOPRAMIDA PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES, PARTICULARMENTE EN MUJERES, DIABÉTICOS, ANCIANOS NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES Y/O CUANDO SE USAN ALTAS DOSIS. ESTAS REACCIONES SE PUEDEN RESOLVER COMPLETAMENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. PUEDE SER NECESARIO EL MANEJO SINTOMÁTICO DE ESTE TIPO DE REACCIONES (BENZODIAZEPINAS EN NIÑOS Y/O SUSTANCIA ANTICOLINÉRGICAS ANTIPARKINSONIANAS EN ADULTOS). EL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA. SE DEBE RESPETAR EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA (POR LO MENOS 6 HORAS EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS) ESPECIFICADO EN LA SECCIÓN DE POSOLOGÍA; AUN EN EL CASO DE VÓMITO O RECHAZO DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA SOBRE-DOSIFICACIÓN. NO SE RECOMIENDA METOCLOPRAMIDA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PORQUE LAS BENZAMIDAS PUEDEN DISMINUIR EL UMBRAL EPILÉPTICO. EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL O HEPÁTICO SE RECOMIENDA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. ASÍ COMO SUCEDE CON LOS NEUROLÉPTICOS, PUEDE PRESENTARSE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES, INESTABILIDAD AUTONÓMICA Y ELEVACIÓN DE CPK. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI SE PRESENTA FIEBRE, UNO DE LOS SÍNTOMAS DE SNM, Y LA METOCLOPRAMIDA DEBE SER

RESOLUCIÓN No. 2019025861 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	SUSPENDIDA SI SE SOSPECHA UN SNM. SE HA REPORTADO METAHEMOGLOBINEMIA RELACIONADA CON LA DEFICIENCIA DE REDUCTASA NADH DEL CITOCROMO B5, EN TALES CASOS SE DEBE DESCONTINUAR DE MANERA INMEDIATA Y PERMANENTE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA E INSTAURAR MEDIDAS APROPIADAS. CON UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA SE PUEDE PRESENTAR INQUIETUD Y SOMNOLENCIA TRANSITORIA; ADMINÍSTRESE LENTO. AUMENTO DEL RIESGO DE RETENCIÓN DE LIQUIDOS Y SOBRECARGA DE VOLUMEN, DEBIDO AL INCREMENTO TRANSITORIO DE ALDOSTERONA EN PLASMA; DEBE SER SUSPENDIDA SI HAY APARICIÓN DE SINTOMATOLOGÍA. PUEDE EXACERBAR LOS SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON. SE HAN DESCRITO CASOS DE DEPRESIÓN, INCLUSO CON TENDENCIAS SUICIDAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA A PACIENTES CON HISTORIAL DE DEPRESIÓN, POR LO QUE EL FÁRMACO SÓLO SE DEBERÁ ADMINISTRAR EN ESTOS CASOS SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL.LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICAS DE SODIO. ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20158221
RADICACIÓN No.:	20191022442

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. 2019025861 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Blister y caja plegadiza) e inserto, allegados mediante alcance al radicado No. 20191103620 de fecha 31/05/2019, como único para la presentación comercial autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 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".

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 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.06.[illegible] 11:15:[illegible] -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

03 JUN 2019

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2012011369 DE 26 de Abril de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2001299059 del 7 de Diciembre de 2001 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2001M-012597 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BETOPROLOL AMPOLLAS 1 mg/mL

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011129845 de fecha 04/11/2011, el doctor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto BETOPROLOL AMPOLLAS 5mg./5mL AMPOULEPACK, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.1.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BETOPROLOL AMPOLLAS 5mg/5mL AMPOULEPACK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-012597-R2 **VIGENTE HASTA:** 10 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en BOGOTA - D.C (ampollas de vidrio).; ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. Planta Inyectables con domicilio en BOGOTA - D.C. (ampoulepack).
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene: METOPROLOL TARTRATO 5mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN por 1, 3 Y 5 AMPOLLAS DE 5 mL CADA UNA. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I. CAJA POR 2, 8, 24 Y 40 AMPOULEPACK POR 5mL
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 2 AMPOULEPACK POR 5mL
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ASMA BRONQUIAL O BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL O BLOQUEO CARDIACO PARCIAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA INCIPIENTE O MANIFIESTA A MENOS QUE EL PACIENTE HAYA SIDO PREVIAMENTE DIGITALIZADO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 APROBADO EN El ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
RADICADO:	2011129845 **EXPEDIENTE:** 39227

RESOLUCIÓN No. 2012011369 DE 26 de Abril de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, debe tener en cuenta que el diseño y los pantones para el material de empaque caja y etiquetas debe ser la misma así sean diferentes envases y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	BETOPROLOL 5 MG/5/ML. AMPOULEPACK					
Expediente:	39227	Nro Registro:	**INVIMA 2012M-012597-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1991/05/15	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.1.0.0.N10 / 7.2.0.0.N10/ 7.3.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A METOPROLOL Y DERIVADOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN; HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BETA-BLOQUEANTES (PUEDE PRODUCIRSE SENSIBILIDAD CRUZADA) BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA BRADICARDIA SINUSAL CLÍNICAMENTE RELEVANTE (FRECUENCIA CARDIACA MENOR DE 45-50 LATIDOS/MINUTO) ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL TRASTORNOS GRAVES DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA SHOCK CARDIOGÉNICO FEOCROMOCITOMA NO TRATADO HIPOTENSIÓN ASMA BRONQUIAL GRAVE Y ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO GRAVE EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO QUE TENGAN UNA FRECUENCIA CARDIACA DE MENOS DE 45 A 50 LATIDOS/MINUTO, UN INTERVALO P-R MAYOR DE 0,24 SEGUNDOS, UNA PRESIÓN SANGUÍNEA SISTÓLICA DE MENOS DE 100 MM HG Y/O INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE EMBARAZO LACTANCIA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ENFERMEDADES BRONCOESPASTICAS EN GENERAL, LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPASTICAS NO DEBEN SER TRATADOS CON BETA-BLOQUEANTES. SIN EMBARGO, DEBIDO A SU RELATIVA CARDIOSELECTIVIDAD, EL MEDICAMENTO PUEDE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPASTICAS LEVES O MODERADAS QUE NO RESPONDEN O NO PUEDEN TOLERAR OTROS TRATAMIENTOS. DADO QUE LA SELECTIVIDAD BETA1 NO ES ABSOLUTA, SE DEBE ADMINISTRAR UN AGONISTA BETA2 CONCOMITANTEMENTE Y UTILIZARSE LA DOSIS MAS BAJA POSIBLE. PACIENTES DIABÉTICOS METOPROLOL TARTRATO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE UTILIZAN INSULINA U OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEBEN SER ADVERTIDOS QUE LOS FÁRMACOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, PUEDEN ENMASCARAR LA TAQUICARDIA PRODUCIDA POR LA HIPOGLUCEMIA; SIN EMBARGO, OTRAS MANIFESTACIONES DE LA HIPOGLUCEMIA COMO MAREOS Y SUDORACIÓN PUEDEN NO DESAPARECER DE FORMA SIGNIFICATIVA Y PUEDE AUMENTAR LA SUDORACIÓN. SISTEMA CARDIOVASCULAR LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA DEBEN ESTAR ESTABILIZADOS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL. DEBIDO AL EFECTO NEGATIVO DE LOS BETABLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, SOBRE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR, ESTOS DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE PRIMER GRADO. SI EL PACIENTE DESARROLLA UN AUMENTO DE LA BRADICARDIA (FRECUENCIA CARDIACA INFERIOR A 50 O 55 LATIDOS/MINUTO), LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE O SUSPENDER EL TRATAMIENTO LENTAMENTE. INFARTO DE MIOCARDIO SI SE PRODUCE UNA HIPOTENSIÓN SIGNIFICATIVA EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y EVALUAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO HEMODINÁMICO DEL PACIENTE Y LA ISQUEMIA MIOCÁRDICA. PUEDE REQUERIRSE UNA MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA INTENSIVA E INSTITUIR UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI LA HIPOTENSIÓN VIENE ASOCIADA CON UNA BRADICARDIA SIGNIFICATIVA O BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, SE APLICARÁ UN TRATAMIENTO DIRIGIDO A REVERTIR ESTOS SÍNTOMAS. TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS EL TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES PUEDE AGRAVAR LOS TRASTORNOS DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA. FEOCROMOCITOMA EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA CONOCIDO O SOSPECHADO, DEBE DARSE EN COMBINACIÓN CON UN ALFA- BLOQUEANTE Y SOLAMENTE DESPUÉS DE HABER INICIADO UNA TERAPIA CON UN ALFA BLOQUEANTE. ANESTESIA E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS LA TERAPIA CON BETA-BLOQUEANTES ADMINISTRADOS DE FORMA CRÓNICA NO DEBE RETIRARSE DE FORMA RUTINARIA ANTES DE UNA CIRUGÍA MAYOR. LA CAPACIDAD ALTERADA DEL CORAZÓN PARA RESPONDER A LA ESTIMULACIÓN REFLEJA ADRENÉRGICA PUEDE AUMENTAR LOS RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL Y DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS BENEFICIOS DE CONTINUAR UN TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, DEBEN VALORARSE EN CADA PACIENTE FRENTE AL RIESGO DE SUSPENDERLO. SI UN PACIENTE TRATADO CON METOPROLOL TARTRATO PRECISA ANESTESIA GENERAL, EL ANESTESISTA DEBE SER INFORMADO DE QUE EL PACIENTE ESTÁ UTILIZANDO UN BETA-BLOQUEANTE. SE DEBE UTILIZAR UN ANESTÉSICO CON EL MENOR EFECTO CARDIODEPRESOR. SI ES NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON EL BETABLOQUEANTE, ANTES DE LA CIRUGÍA, DEBE HACERSE GRADUALMENTE Y FINALIZARSE UNAS 48 HORAS ANTES DE ADMINISTRAR EL ANESTÉSICO GENERAL. INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO NO DEBE SUSPENDERSE EN NINGÚN CASO DE FORMA ABRUPTA, SIENDO ESTO ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ISQUÉMICA. EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS DE LA SUSPENSIÓN O INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO SIN EL CONSEJO DE SU MÉDICO. PARA PREVENIR LA EXACERBACIÓN DE LA ANGINA DE PECHO, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE DURANTE 1-3 SEMANAS Y SI ES NECESARIO INICIAR UN TRATAMIENTO DE SUSTITUCIÓN AL MISMO TIEMPO. REACCIONES ANAFILÁCTICAS LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS PROVOCADAS POR OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN SER ESPECIALMENTE GRAVES EN PACIENTES QUE UTILIZAN BETA-BLOQUEANTES Y PUEDEN SER RESISTENTES A DOSIS NORMALES DE ADRENALINA. SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, DEBEN EVITARSE LOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO LOPRESOR, EN PACIENTES QUE TENGAN UN RIESGO AUMENTADO DE ANAFILAXIS. ANGINA DE PRINZMETAL LOS BETABLOQUEANTES PUEDEN AUMENTAR EL NÚMERO Y DURACIÓN DE LOS ATAQUES DE ANGINA EN PACIENTES CON ANGINA DE PRINZMETAL (VARIANTE DE LA ANGINA DE PECHO). BLOQUEANTES RELATIVAMENTE SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES BETA-1 COMO METOPROLOL TARTRATO PUEDEN SER UTILIZADOS EN ESTOS PACIENTES, PERO SIEMPRE CON SUMO CUIDADO. TIROTOXICOSIS LOS BETA-BLOQUEANTES ENMASCARAN ALGUNOS DE LOS SIGNOS CLÍNICOS DE TIROTOXICOSIS. POR TANTO, CUANDO SE ADMINISTRE METOPROLOL TARTRATO A PACIENTES QUE TENGAN O PRESENTEN RIESGO DE PRESENTAR TIROTOXICOSIS, LAS FUNCIONES TIROIDEA Y CARDIACA DEBEN CONTROLARSE ESTRECHAMENTE. SÍNDROME OCULOMUCOCUTANEO EL SÍNDROME OCULOMUCOCUTANEO COMPLETO NO SE HA COMUNICADO CON METOPROLOL TARTRATO. SIN EMBARGO, SI SE HA PRODUCIDO ALGUNO DE LOS SÍNTOMAS DE ESTE SÍNDROME (OJOS SECOS SOLO U OCASIONALMENTE, CON RASH CUTÁNEO). EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS LOS SÍNTOMAS DESAPARECIERON CUANDO SE RETIRÓ EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS POR SI APARECEN EFECTOS OCULARES. SI SE PRODUCEN ESTOS EFECTOS, DEBE

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

CONSIDERARSE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO. INTERACCIONES UN BLOQUEANTE DE LOS CANALES DEL CALCIO DEL TIPO DE VERAPAMILO (FENILALQUILAMINA) NO DEBE ADMINISTRARSE INTRAVENOSAMENTE A PACIENTES TRATADOS CON LOPRESOR YA QUE HAY UN RIESGO DE PARO CARDIACO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	5.00	CAJA DE CARTÓN X 5 AMPOLLAS DE 5 ML CADA UNA. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.	2006/11/10	Inactivo		0
2	0247	U	1.00	CAJA DE CARTÓN X 1 AMPOLLA DE 5 ML. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.	2006/11/10	Inactivo		0
3	0247	U	3.00	CAJA DE CARTÓN X 3 AMPOLLAS DE 5 ML CADA UNA. AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I.	2006/11/10	Inactivo		0
4	0247	U	2.00	CAJA POR 2 AMPOULEPACK (ENVASE EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5 mL	2011/05/13	Activo		0
5	0247	U	8.00	CAJA POR 8 AMPOULEPACK (ENVASE EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5 mL	2011/05/13	Activo		0
6	0247	U	24.00	CAJA POR 24 AMPOULEPACK (ENVASE EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5 mL	2011/05/13	Activo		0
7	0247	U	40.00	CAJA POR 40 AMPOULEPACK (ENVASE EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5 mL	2011/05/13	Activo		0
8	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 AMPOULEPACK (ENVASE EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5 mL	2011/05/20	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C07AB02	METOPROLOL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES	AGENTES BETA-BLOQUEANTES SELECTIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METOPROLOL TARTRATO	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Carrera 13 No. 50-78 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)	Carrera 62 No. 10 - 31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	Calle 18A No. 62 - 70 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

Oficina Virtual Invima

BETOPTOLOL TABLETAS 50 mg

Nombre: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

E-mail: roplogistica@ropsohn.com.co

Fecha de creación:2021-09-16 14:30:23

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: RICARDO HERNANDEZ
Número de cédula: 79.561.196
Razón Social: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
NIT: 860029022-9
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1093507550
Valor de Consignación: 10.739.544
Dirección: Carrera 13 No 50-78
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: Bogota.
Número de Expediente: 50707
Numero de Folios: 1116
Número telefónico: 3438750

Se adjunta solicitud de RENOVACION del producto en mención. [https://drive.google.com/drive/folders/1l9bUJeiIAl2P68 ... H1OujBDp-T] (https://drive.google.com/drive/folders/1l9bUJeiIAl2P68jwJrFn43H1OujBDp-T)

Principio Activo: METOPROLOL TARTRATO
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

Detalles del trámite

Actualizar esta pagina

imprimir

ID de seguimiento:	B2Y-VLU-PXC
trámite Numero :	228249
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-09-16 14:30:23
Actualizado:	2021-09-20 08:14:58
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

» Carta_solicitud_y_formularios_1_7.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-09-20 08:14:55

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: 20211189728

Llave: 550321

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016049222 DE 23 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. 2006001213 de 20/01/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-003666 R1 para el producto BETOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015143953 del 29 de octubre de 2015, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en Bogotá, solicita la renovación del Registro Sanitario del producto BETOPROLOL 50mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No.2016007181, del 12 de julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No.2016144513 del 12 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No.2016151599 del 26 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó alcance al Radicado 2016144513 del 12 de octubre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015143953 del 29 de octubre de 2015, respuesta al auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016 y alcance con radicado No. 2016151599 del 26 de octubre de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca BETOPROLOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.

Que mediante escritos Nos. 2016144513 del 12 de octubre de 2016 y 2016151599 del 26 de octubre de 2016, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula, proceso de fabricación, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes para uso comercial y uso institucional de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016 en cuanto al retiro de la franja verde y la leyenda medicamento esencial, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2013034112 del 18 de noviembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Laboratorio ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.-PLANTA NORTE., ubicado en la Calle 166 No.45-80, Bogotá, con una vigencia hasta el 17 de diciembre de 2016; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

De conformidad con el artículo 17 y anexo 2 de la Resolución No. 1124 de 2016 y teniendo en cuenta la transitoriedad dada en el artículo 17 de la misma, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los estudios correspondientes. Lo anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016049222 DE 23 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.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 27 de 2009 Numeral 2.1.8.1 y 21 de 2015 Numeral 3.4.12 y el producto se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas No. 7.1.0.0.N10, 7.2.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BETOPROLOL® 50 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M- 003666-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA., con domicilio en la Calle 166 No.45-80, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene METOPROLOL TARTRATO 50,0 mg.
PRESENTACIONES:	Caja por 10, 30, 100, 150 y 200 tabletas en blister PVC/Foil de Aluminio. Uso Institucional: Caja por 30, 100, 150 y 200 tabletas en blíster PVC/Foil de Aluminio.
INDICACIONES:	Antianginoso, Antiarritmico, Antihipertensor.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida al Metoprolol y sus derivados o cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros betabloqueadores. Bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardiaca descompensada. Bradicardia sinusal clínicamente relevante. Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves. Shock cardiogénico. Feocromocitoma no tratado. Hipotensión. Asma bronquial, Broncoespasmo. Hipoglicemia. Acidosis metabólica. Bloqueo cardiaco parcial. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. "Toda información cientifica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016049222 DE 23 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.

EXPEDIENTE No.: 50707
RADICACIÓN: 2015143953 **FECHA:** 29/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto con escrito No. 2016144513 del 12 de octubre de 2016, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó en lotes industriales con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%HR) y naturales (on-going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (70% ± 5%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 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: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.23 14:55:02 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017006852 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

EXPEDIENTE: 50707 **RADICACIÓN:** 2017013557 **FECHA:** 03/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M- 003666-R2 **VIGENCIA** 16/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017013557 radicado el 03/02/2017, el señor Ricardo Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del Titular y del Fabricante del producto en referencia y aprobación de los artes allegados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Articulo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 4 del mencionado Decreto.

Que en los artes de todas las presentaciones del producto debe figurar el número de registro sanitario tal y como fue aprobado en la renovación, se evidencia que solo la presentación correspondiente a 30 tabletas contiene el número de registro correcto INVIMA 2016M- 003666-R2.

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. 2016049222 del 23/11/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-003666-R2, a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto BETOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de razón social de la sociedad Titular a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C.

2. El cambio de razón social de la sociedad Fabricante a: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017006852 DE 21 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

2. Los artes de material de envase y empaque (blister, y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017013557 del 03/02/2017, para todas las presentaciones autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes deberán incluir el número de registro sanitario tal y como fue aprobado en la Resolución No. 2016049222 del 23/11/2016.

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 (E), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los dias DIEZ (10) siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Firma valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.21 16:56:37 -05'00'
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal cgualdronp Técnico: xandradah 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
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

AUTORIZACION No. 2025001810

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:

GENBIE SAS

(Avenida Carrera 9 No. 115-06 oficina 802, Bogotá D.C, notificacionesjuridicas@genbie.co)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251281345 FECHA RADICACIÓN: 29/09/2025

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2504	08/2028	OCHO MIL OCHOCIENTOS (8800) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2505	08/2028	OCHO MIL OCHOCIENTOS (8800) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2506	08/2028	OCHO MIL OCHOCIENTOS (8800) CAJAS X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: ALCHEMY MEDICINE PVT. LTD., ubicado en Khasra No. 44, Khelpur, Bhagwanpur Roorkee, Distt, Haridwar, Uttarakhand, India.

IMPORTADOR: GENBIE SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de septiembre de 2025.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2025013215 de fecha 8 de octubre de 2025, en cuanto a lo siguiente:

De acuerdo con el 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 de los Certificados de Análisis adjuntos, la cantidad manufacturada (tamaño del lote) para cada uno de los lotes descrito es de 900000 tabletas, lo cual corresponde a la misma cantidad solicitada por lote. Sírvase informar el procedimiento establecido por el fabricante de la cantidad de tabletas o cajas retenidos para dar cumplimiento al INFORME de la OMS.

Radicar corrección a la solicitud de importación si corresponde con la cantidad a importar y

AUTORIZACION No. 2025001810

comercializar de acuerdo con las 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 16 de octubre de 2025, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025001810

adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8. guía de generalidades - _medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 27 de Octubre de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2024000735

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:
GENBIE SAS
(Carrera 29B No. 70-36, Bogotá D.C, presidencia@genbie.co)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20241150379 FECHA RADICACIÓN: 18/06/2024

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2401	04/2027	CUATRO MIL (4000) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2402	04/2027	CUATRO MIL (4000) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (ALCHEMY®)	1M1017221004100	AMET-2403	04/2027	CUATRO MIL (4000) CAJAS X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: ALCHEMY MEDICINE PVT. LTD., ubicado en Khasra No. 44, Khelpur, Bhagwanpur Roorkee, Distt, Haridwar, Uttarakhand, India.

IMPORTADOR: GENBIE SAS con domicilio en Bogotá D.C

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de abril de 2024.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se

AUTORIZACION No. 2024000735

exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2024000735

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2024 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: ssantosr Revisó: cordina_operaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION Nro. 2023038851 del 23 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231225755 de fecha 2023/08/23 el Señor(a) JULIO CESAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto METREXATO, 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. 20231225755 de fecha 2023/08/23 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	METREXATO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018407-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la CALLE 110 No. 9 - 25 oficina 810, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la CALLE 110 No. 9 - 25 oficina 810, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO KEMEX S.A. Ubicado en la Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Buenos Aires - Argentina, con domicilio en ARGENTINA,
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. Ubicado en la Carrera 62 No. 17B - 14, con domicilio en BOGOTA - D.C., PHAREX S.A. Ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA VIAL CONTIENE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE contiene METOTREXATO 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRATECAL,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTON CON UN (1) FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I. CON 500mg DE METOTREXATO.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE TROFOBLASTO, CORIOCARCINOMA Y MOLA HIDITADIFORME Y EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA, LINFOSARCOMA Y PSORIASIS. ARTRITIS REUMATOIDE INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL (JRA) DE CURSO POLI ARTICULAR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL METOTREXATO, EMBARAZO, DAÑO HEPÁTICO Y/O RENAL SEVERO, DISCRASIAS SANGUÍNEAS PREEXISTENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE DEBE INFORMAR CLARAMENTE A LOS PACIENTES QUE EL TRATAMIENTO SE DEBE ADMINISTRAR UNA VEZ POR SEMANA Y NO TODOS LOS DÍAS. LA ADMINISTRACIÓN INCORRECTA DE METOTREXATO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS GRAVES INCLUYENDO LOS POTENCIALMENTE LETALES. EL PERSONAL SANITARIO Y LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS CLARAMENTE. LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO DEBEN SER MONITORIZADOS APROPIADAMENTE, DE FORMA QUE LOS SIGNOS DE LOS POSIBLES EFECTOS TÓXICOS O REACCIONES ADVERSAS PUEDAN DETECTARSE Y EVALUARSE SIN RETRASO. POR TANTO, METOTREXATO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE POR O BAJO LA SUPERVISIÓN DE MÉDICOS QUE CONOZCAN Y TENGAN EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO CON ANTIMETABOLITOS. DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES TÓXICAS GRAVES O INCLUSO MORTALES, EL MÉDICO DEBE INFORMAR

PERFECTAMENTE AL PACIENTE DE LOS RIESGOS (INCLUYENDO LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS INICIALES DE TOXICIDAD) Y MEDIDAS DE SEGURIDAD RECOMENDADAS. DEBEN SER INFORMADOS DE LA NECESIDAD DE CONSULTAR INMEDIATAMENTE CON EL MÉDICO SI OCURREN SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN ASÍ COMO SOBRE LA MONITORIZACIÓN NECESARIA SUBSECUENTE DE LOS SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN. DOSIS SUPERIORES A 20 MG POR SEMANA SE PUEDEN ASOCIAR CON UN AUMENTO IMPORTANTE DE LA TOXICIDAD, ESPECIALMENTE SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. SE DEBE EVITAR CUALQUIER CONTACTO DE METOTREXATO CON LA PIEL Y LAS MUCOSAS. EN CASO DE CONTAMINACIÓN, LAS PARTES AFECTADAS DEBEN LAVARSE INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE CANTIDAD DE AGUA. EXPLORACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO Y MEDIDAS DE SEGURIDAD RECOMENDADAS: ANTES DE COMENZAR O DE REINSTAURAR EL TRATAMIENTO TRAS UN PERÍODO DE DESCANSO: HEMOGRAMA COMPLETO CON FÓRMULA LEUCOCITARIA Y PLAQUETAS, ENZIMAS HEPÁTICAS, BILIRRUBINA, ALBÚMINA SÉRICA, RADIOLOGÍA DE TÓRAX Y PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL. SI ESTUVIERA INDICADO POR LA CLÍNICA, DESCARTAR TUBERCULOSIS Y HEPATITIS. DURANTE EL TRATAMIENTO (UNA VEZ A LA SEMANA EN LAS DOS PRIMERAS SEMANAS Y DESPUÉS CADA DOS SEMANAS DURANTE EL SIGUIENTE MES Y COMO MÍNIMO UNA VEZ AL MES DURANTE LOS SEIS PRIMEROS MESES Y DESPUÉS AL MENOS CADA TRES MESES): TAMBIÉN DEBE CONSIDERARSE AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LA MONITORIZACIÓN CUANDO SE AUMENTE LA DOSIS. SE DEBEN EXAMINAR LOS SIGNOS DE TOXICIDAD INICIALES EN INTERVALOS CORTOS DE TIEMPO PARTICULARMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. 1. EXPLORACIÓN DE LA CAVIDAD BUCAL Y GARGANTA PARA CAMBIOS DE LAS MUCOSAS. 2. HEMOGRAMA COMPLETO CON FÓRMULA LEUCOCITARIA Y PLAQUETAS: LA SUPRESIÓN HEMATOPOYÉTICA CAUSADA POR METOTREXATO PUEDE PRESENTARSE DE FORMA SÚBITA Y CON DOSIS APARENTEMENTE SEGURAS. EN EL CASO DE CUALQUIER DISMINUCIÓN SIGNIFICATIVA DE LEUCOCITOS O PLAQUETAS, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE E INSTAURARSE UN TRATAMIENTO DE SOPORTE ADECUADO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TIENEN QUE INFORMAR DE TODOS LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE INFECCIÓN. EN PACIENTES QUE RECIBAN CONCOMITANTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS HEMATOTÓXICOS (POR EJEMPLO, LEFLUNOMIDA), LOS HEMOGRAMAS Y EL RECUENTO DE PLAQUETAS DEBERÁN SER ESTRECHAMENTE MONITORIZADOS. SE DEBEN LLEVAR A CABO BIOPSIAS DE LA MÉDULA ESPINAL DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO CON METOTREXATO. 3. PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA: DEBE PRESTARSE ESPECIAL ATENCIÓN A LA APARICIÓN DE TOXICIDAD HEPÁTICA. EL TRATAMIENTO NO DEBE INICIARSE O DEBE SUSPENDERSE SI EXISTE O APARECE DURANTE EL TRATAMIENTO CUALQUIER ALTERACIÓN DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA O DE LA BIOPSIA HEPÁTICA. TALES ANOMALÍAS DEBERÍAN VOLVER A LA NORMALIDAD EN EL PLAZO DE DOS SEMANAS, DESPUÉS DE LAS CUALES EL TRATAMIENTO PODRÁ REINSTAURARSE A CRITERIO DEL MÉDICO. SE HA DESCRITO UN AUMENTO TRANSITORIO EN LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS DE DOS O TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE LO NORMAL CON UNA FRECUENCIA DEL 13-20%. LAS ANOMALÍAS PERSISTENTES EN LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y/O EL INCREMENTO EN LA ALBÚMINA SÉRICA PUEDEN SER UN INDICATIVO DE HEPATOTOXICIDAD GRAVE. LOS DIAGNÓSTICOS ENZIMÁTICOS NO PERMITEN UNA PREDICCIÓN FIABLE DEL DESARROLLO DE HEPATOTOXICIDAD MORFOLÓGICAMENTE DETECTABLE, POR EJEMPLO, INCLUSO EN CASO DE TRANSAMINASAS NORMALES, LA FIBROSIS HEPÁTICA SOLO SE PUEDE IDENTIFICAR HISTOLÓGICAMENTE, O MÁS RARAMENTE, PUEDE APARECER HEPATOCIRROSIS. EN INDICACIONES REUMATOLÓGICAS NO HAY EVIDENCIAS QUE RESPALDEN LA REALIZACIÓN DE BIOPSIAS HEPÁTICAS PARA MONITORIZAR LA TOXICIDAD HEPÁTICA. LA NECESIDAD DE HACER UNA BIOPSIA HEPÁTICA, ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO, A LOS PACIENTES CON PSORIASIS ES CONTROVERTIDA. SE PRECISAN MÁS ESTUDIOS PARA ESTABLECER SI LAS PRUEBAS BIOQUÍMICAS HEPÁTICAS SERIADAS O EL PROPÉPTIDO DEL COLÁGENO DE TIPO III SON SUFICIENTES PARA DETECTAR LA HEPATOTOXICIDAD. ESTA EVALUACIÓN DEBERÍA DIFERENCIAR ENTRE PACIENTES SIN FACTORES DE RIESGO Y PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO, COMO POR EJEMPLO, ANTECEDENTES DE CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL, ELEVACIÓN PERSISTENTE DE ENZIMAS HEPÁTICAS, HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPÁTICA, ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA HEREDITARIA, DIABETES MELLITUS, OBESIDAD Y CONTACTOS PREVIOS CON MEDICAMENTOS O AGENTES HEPATOTÓXICOS Y TRATAMIENTO PROLONGADO CON METOTREXATO O CON DOSIS ACUMULADAS DE 1,5 G O MÁS. SI EL AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS SE MANTIENE, DEBERÁ CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. DEBIDO A SU POTENCIAL EFECTO TÓXICO SOBRE EL HÍGADO, NO SE DEBEN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON

METOTREXATO A MENOS QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO Y SE EVITARÁ O REDUCIRÁ EN GRAN MEDIDA EL CONSUMO DE ALCOHOL. DEBE REALIZARSE UNA MONITORIZACIÓN MÁS FRECUENTE DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS EN PACIENTES QUE TOMEN OTROS MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS CONCOMITANTEMENTE (POR EJEMPLO, LEFLUNOMIDA). LO MISMO OCURRE CON LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE MEDICAMENTOS HEMATOTÓXICOS. SE DEBE AUMENTAR LA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS INSULINO-DEPENDIENTES, YA QUE EN CASOS AISLADOS SE HA DESARROLLADO HEPATOCIRROSIS SIN INCREMENTO INTERMITENTE DE LAS TRANSAMINASAS. 4. PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL Y PARCIAL DE ORINA: SI AUMENTA LA CREATININA SÉRICA, SE DEBE REDUCIR LA DOSIS. SI LOS VALORES DE CREATININA SÉRICA SUPERAN LOS 2 MG/DL, NO SE DEBE REALIZAR EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO. COMO METOTREXATO SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR VÍA RENAL, EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL CABE ESPERAR UN AUMENTO DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS QUE PODRÍA DAR LUGAR A REACCIONES ADVERSAS GRAVES. CUANDO LA FUNCIÓN RENAL PUEDA ESTAR ALTERADA (COMO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA), SE REQUIERE UNA MONITORIZACIÓN MÁS FRECUENTE. ESTO DEBERÁ TENERSE EN CUENTA SOBRE TODO CUANDO SE ADMINISTREN CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS QUE AFECTEN A LA ELIMINACIÓN DE METOTREXATO, QUE PRODUZCAN LESIONES RENALES (POR EJEMPLO, AINES) O QUE PUEDAN PRODUCIR POTENCIALMENTE ALTERACIONES HEMATOPOYÉTICAS. EN PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO, COMO ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS. LA DESHIDRATACIÓN TAMBIÉN PUEDE INTENSIFICAR LA TOXICIDAD DE METOTREXATO. 5. SISTEMA RESPIRATORIO: SE DEBE PREGUNTAR LA PACIENTE SOBRE POSIBLES DISFUNCIONES PULMONARES Y SI ES NECESARIO, REALIZAR UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR. SE PUEDE PRODUCIR NEUMONITIS INTERSTICIAL CRÓNICA O AGUDA, A MENUDO ASOCIADA A EOSINOFILIA SANGUÍNEA, Y SE HAN COMUNICADO CASOS DE MUERTE. LOS SÍNTOMAS TÍPICOS SON: DISNEA, TOS (ESPECIALMENTE TOS SECA NO PRODUCTIVA), DOLOR TORÁCICO Y FIEBRE; LOS PACIENTES DEBERÁN CONTROLARSE EN CADA VISITA DE SEGUIMIENTO. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE ESTE RIESGO DE NEUMONITIS Y ACONSEJARLES QUE CONTACTEN INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI PRESENTAN TOS PERSISTENTE O DISNEA. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO EN LOS PACIENTES CON SÍNTOMAS PULMONARES Y REALIZAR UNA EXPLORACIÓN EXHAUSTIVA (INCLUIDA LA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX) PARA EXCLUIR INFECCIONES Y TUMORES. SI SE SOSPECHA UNA ENFERMEDAD PULMONAR INDUCIDA POR METOTREXATO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES Y NO SE DEBE REINSTAURAR EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO. LAS ENFERMEDADES PULMONARES INDUCIDAS POR METOTREXATO COMO LA NEUMONITIS, PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DEL TRATAMIENTO Y NO SON SIEMPRE COMPLATEMENTE REVERSIBLES Y HAN SIDO NOTIFICADAS PARA TODAS LAS DOSIS (INCLUSO DOSIS BAJAS DE 7,5 MG/SEMANA). DURANTE EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO, SE PUEDEN PRODUCIR INFECCIONES OPORTUNISTAS INCLUYENDO NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII QUE PUEDE LLEGAR A SER MORTAL. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN PULMONAR ALTERADA. SERÁ NECESARIO ACTUAR CON ESPECIAL CAUTELA EN PRESENCIA DE INFECCIONES CRÓNICAS INACTIVAS (P. EJ., HERPES ZOSTER, TUBERCULOSIS, HEPATITIS B O C) DEBIDO A SU POSIBLE ACTIVACIÓN. 6. DEBIDO A SU EFECTO SOBRE EL SISTEMA INMUNITARIO, METOTREXATO PUEDE ALTERAR LA RESPUESTA A LA VACUNACIÓN Y AFECTAR AL RESULTADO DE LAS PRUEBAS INMUNOLÓGICAS. NO SE DEBE VACUNAR SIMULTÁNEAMENTE CON MICROORGANISMOS VIVOS. 7. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON DOSIS BAJAS DE METOTREXATO PUEDEN PRESENTARSE LINFOMAS MALIGNOS, EN CUYO CASO HABRÁ QUE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SI EL LINFOMA NO MUESTRA SIGNOS DE REGRESIÓN ESPONTÁNEA, ES NECESARIO INSTAURAR UN TRATAMIENTO CITOTÓXICO. EN PACIENTES CON ACÚMULO PATOLÓGICO DE LÍQUIDO EN LAS CAVIDADES DEL CUERPO (TERCER ESPACIO), COMO ASCITIS O DERRAMES PLEURALES, SE PUEDE PROLONGAR LA SEMIVIDA DE ELIMINACIÓN DEL PLASMA DE METOTREXATO. LOS DERRAMES PLEURALES Y LA ASCITIS DEBEN DRENARSE ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO. SITUACIONES QUE PRODUZCAN DESHIDRATACIÓN COMO EMESIS, DIARREA O ESTOMATITIS, PUEDEN AUMENTAR LA TOXICIDAD DE METOTREXATO DEBIDO AL AUMENTO DE NIVELES DEL AGENTE. EN ESTOS CASOS, EL USO DE METETREXATO SE DEBE INTERRUMPIR HASTA QUE LOS SÍNTOMAS CESEN. ES IMPORTANTE IDENTIFICAR A LOS PACIENTES QUE PUEDAN TENER ELEVADOS LOS NIVELES DE METOTREXATO DURANTE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL TRATAMIENTO, YA QUE LA TOXICIDAD DE METOTREXATO PUEDE SER IRREVERSIBLE. LA DIARREA Y LA ESTOMATITIS

ULCEROSA PUEDEN SER EFECTOS TÓXICOS Y REQUIEREN LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO; DE LO CONTRARIO, PODRÍA PRODUCIRSE UNA ENTERITIS HEMORRÁGICA Y LA MUERTE POR PERFORACIÓN INTESTINAL. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO, SI SE PRODUCE HEMATEMESIS, DECOLORACIÓN NEGRA DE LAS HECES O SANGRE EN LAS HECES. LOS PREPARADOS VITAMÍNICOS Y DEMÁS PRODUCTOS QUE CONTENGAN ÁCIDO FÓLICO, ÁCIDO FOLÍNICO O SUS DERIVADOS PUEDEN REDUCIR LA EFICACIA DE METOTREXATO. LAS DERMATITIS INDUCIDAS POR RADIACIONES Y QUEMADURAS SOLARES PUEDEN REAPARECER DURANTE EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO (LA LLAMADA 'REACCIÓN DE MEMORIA'). LA RADIACIÓN ULTRAVIOLETA Y LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE METOTREXATO PUEDEN EMPEORAR LAS LESIONES PSORIÁSICAS. METOTREXATO PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD, OLIGOSPERMIA, ALTERACIÓN DE LA MENSTRUACIÓN Y AMENORREA EN HUMANOS, TANTO DURANTE EL TRATAMIENTO COMO DESPUÉS DE UN CORTO PERIODO TRAS LA FINALIZACIÓN DEL MISMO. SE DEBEN TOMAR MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EN HOMBRES Y MUJERES DURANTE EL TRATAMIENTO Y AL MENOS DURANTE LOS 6 MESES POSTERIORES. LOS HOMBRES DEBEN INFORMARSE ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE LA PRESERVACIÓN DEL ESPERMA ANTES EMPEZAR EL TRATAMIENTO, YA QUE EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO PUEDE PRODUCIR DESÓRDENES GRAVES Y POSIBLEMENTE IRREVERSIBLES EN LA ESPERMATOGÉNESIS. EL METOTREXATO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. SE DEBE CONFIRMAR LA AUSENCIA DE EMBARAZO ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO, DEBIDO A QUE CAUSA EMBRIOTOXICIDAD, ABORTO Y DEFECTOS FETALES EN HUMANOS. COMO METOTREXATO PASA A LA LECHE MATERNA Y PUEDE CAUSAR TOXICIDAD A LOS LACTANTES, EL TRATAMIENTO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. LA LACTANCIA DEBE INTERRUMPIRSE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC,PROTEGER DE LA LUZ.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE, 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'

VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20116869 **RADICACION:** 20231225755 **FECHA:** 2023/08/23

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá

interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/23 17:20:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009018866 DE 7 de Julio de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008089973 de fecha 22/08/2008, el Señor Martín Ladino, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MICOFLAVIN® 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC.

Que mediante radicado No. 2009047445 de fecha 04/05/2009, la directora técnica Sonia Téllez de la sociedad Scandinavia Pharma Ltda. allego el requerimiento solicitado por comisión revisora mediante Auto No. 2009001899.

El interesado mediante radicado No. 2008089973 de fecha 27/11/2008, envía los resultados obtenidos a la fecha (3 meses) para el estudio de estabilidad natural de los lotes 00026 (iniciado en julio de 2008), 00027 (iniciado en junio de 2008), 0028 8iniciado en junio de 2008) sometidos a 30°C y 65% de Humedad Relativa. De acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo 2, el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural a zona climática IV, que demuestre el tiempo de vida útil a estas condiciones, y solicitar la respectiva modificación del registro sanitario en cuanto a la condición de almacenamiento.
Cabe aclarar que se aceptaron los estudios a una zona climática diferente a zona IV, por cuanto el Auto emitido por este Instituto se genero antes de la fecha del plazo para ajustar la condición de almacenamiento, consignado en la guía DG-100-007-07 y oficio SRS 304-455-07 .

La información de los artes de etiquetas del material empaque (caja), allegados mediante radicado No. 2008131602 de fecha 27/11/2008 no son legibles en la cara en donde aparece el código de barras, y la condición de venta debe ser "venta bajo formula medica". Así mismo debe incluir la ubicación del numero de lote y fecha de vencimiento.

Mediante Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2009 numeral 2.2.9 la Sala Especializada de Medicamentos conceptúa aceptar las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el resuelve de la presente resolución.

Mediante Acta de Comisión Revisora No. 19 de 2009 numeral 2.7.79 , el interesado solicito aprobar el inserto sin embargo la Sala Especializada de medicamentos no conceptuó acerca de su aceptación.

Cabe aclarar que se tuvo en cuenta la certificación de BPM otorgada por el INVIMA a laboratorios Clausen con domicilio en Uruguay.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.4.0.0.N10, Acta 05 de 2008 numeral 2.1.2.7, 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:	MICOFLAVIN® 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009800 VIGENTE HASTA: 15 JUL 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CLAUSEN S.A. con domicilio en URUGUAY
IMPORTADOR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - DC.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene: MICOFENOLATO MOFETILO 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CARTULINA POR 5, 10, 50, 100 Y 150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALUMINIO-PVC
INDICACIONES:	PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ÓRGANOS Y PARA EL TRATAMIENTO DEL RECHAZO DE ÓRGANOS RESISTENTE EN PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRASPLANTE RENAL, DURANTE LA FASE AGUDA. DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA Y CORTICOSTEROIDES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O AL ÁCIDO MICOFENOLICO, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. REALIZAR CONTROLES PERIODICOS CON EL OBJETO DE DETECTAR UNA POSIBLE NUTROPENIA . ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA GRAVE DEL APARATO DIGESTIVO O CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA GRAVE. NO ADMINISTRAR

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009018866 DE 7 de Julio de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

	CONCOMITANTEMENTE CON AZATIOPRINA, YA QUE NO SE HA ESTUDIADO ESTA ASOCIACIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETQIUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19996121
RADICACIÓN No.:	2008089973

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja , Blister) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente resolución. Tenga en cuenta incluir en el blister y en la caja plegadiza, el número de registro sanitario concedido en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION Nro. 2023035509 del 1 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231203841 de fecha 2023/08/01 el Señor(a) DANILO ROMERO RAAD actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto MEDIPRIST , 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. 20231203841 de fecha 2023/08/01 , 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:	MEDIPRIST ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0019005-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S DE R.L DE C.V Ubicado en la ATLIXCO 12, COLONIA CONDESA, CIUDAD DE MÉXICO. CP 06140, con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	FUNDACION PRO BIENESTAR SEXUAL Y REPRODUCTIVOS - PROSER Ubicado en la CR 18 No. 33A-27, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ACME FORMULATION PVT. LTD. Ubicado en la Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, , con domicilio en INDIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene MIFEPRISTONA 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1M1029471000100 - Caja de cartón exterior que contiene 10 cajas internas con blíster de PVC / PVDC transparente - Aluminio que contiene una tableta de Mifepristona 200 mg más Inserto c/u,
INDICACIONES:	INTERRUPCIÓN MÉDICA DEL EMBARAZO INTRAUTERINO HASTA UN MÁXIMO DE 63 DÍAS TRAS EL PRIMER DÍA DEL ÚLTIMO PERÍODO MENSTRUAL, SEGUIDO POR MISOPROSTOL A LAS 36 O 48 HORAS, EN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS SEÑALADAS POR LA CORTE CONSTITUCIONAL, CITADAS A CONTINUACIÓN: A) CUANDO LA CONTINUACIÓN DEL EMBARAZO CONSTITUYA PELIGRO PARA LA VIDA O LA SALUD DE LA MUJER, CERTIFICADO POR UN MÉDICO. B) CUANDO EXISTA GRAVE MALFORMACIÓN DEL FETO QUE HAGA INVIABLE SU VIDA, CERTIFICADA POR UN MÉDICO. C) CUANDO EL EMBARAZO SEA RESULTADO DE UNA CONDUCTA, DEBIDAMENTE DENUNCIADA, CONSTITUTIVA DE ACCESO CARNAL O ACTO SEXUAL SIN CONSENTIMIENTO, ABUSIVO, O DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL O DE TRANSFERENCIA DE ÓVULO FECUNDADO NO CONSENTIDAS, O DE INCESTO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	1.NUEVAS CONTRAINDICACIONES CONTRAINDICACIONES EL EMPLEO DE MEDIPRIST Y MISOPROSTOL PARA LA INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES: 'PARA LA INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO Y OTRAS INDICACIONES GINECOLÓGICAS, LA MIFEPRISTONA Y EL MISOPROSTOL SOLO PUEDEN PRESCRIBIRSE Y ADMINISTRARSE DE ACUERDO CON LAS LEYES Y REGULACIONES NACIONALES DEL PAÍS. 'EMBARAZO NO CONFIRMADO POR EXAMEN GINECOLÓGICO, ECOGRAFÍA O

PRUEBAS BIOLÓGICAS.
'SOSPECHA DE EMBARAZO ECTÓPICO O EMBARAZO ECTÓPICO CONFIRMADO (EL TRATAMIENTO MÉDICO CON MIFEPRISTONA/MISOPROSTOL NO ES EFICAZ EN CASO DE UN EMBARAZO ECTÓPICO).
'PRESENCIA DE MASA ANEXIAL O MASA ANEXIAL NO DIAGNOSTICADA.
'PRESENCIA DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DEBE RETIRARSE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO).
'INSUFICIENCIA SUPRARRENAL CRÓNICA (RIESGO DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA).
'TRATAMIENTO SIMULTÁNEO Y A LARGO PLAZO CON CORTICOSTEROIDES (RIESGO DE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA).
'ANTECEDENTES DE ALERGIA A LA MIFEPRISTONA O AL MISOPROSTOL (SE HAN DESCRITO REACCIONES ALÉRGICAS QUE INCLUYEN ANAFILAXIS, ANGIOEDEMA, EXANTEMA, URTICARIA Y PRURITO)
'TRASTORNOS HEMORRÁGICOS O TERAPIA SIMULTÁNEA CON ANTICOAGULANTES (RIESGO DE HEMORRAGIA SEVERA).
'PORFIRIAS HEREDITARIAS (RIESGO DE EMPEORAMIENTO O DE PRECIPITACIÓN DE ATAQUES).
'DISCRASIAS SANGUÍNEAS.
'USO CONCOMITANTE DE SIMVASTATINA, LOVASTATINA, O SUSTRATOS DE CYP3A CON RANGOS TERAPÉUTICOS ESTRECHOS (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA, RIFABUTINA, RIFAPENTINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA, HIERBA DE SAN JUAN, CICLOSPORINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGOTAMINA, FENTANILO, PIMOZIDA, QUINIDINA, SIROLIMUS, TACROLIMUS)
'HIPERPLASIA ENDOMETRIAL CON ATIPIA O CARCINOMA ENDOMETRIAL.
'FALLA HEPÁTICA.
'HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, MISOPROSTOL O PROSTAGLANDINAS.
'ASMA NO CONTROLADA TERAPÉUTICAMENTE.

2.NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

DEBIDO A SUS PROPIEDADES ABORTIVAS, MEDIPRIST NUNCA DEBE USARSE EN MUJERES CON EMBARAZOS EN CURSO QUE DESEEN LLEVAR A TÉRMINO.

EN AUSENCIA DE ESTUDIOS ESPECÍFICOS, NO SE RECOMIENDA EL MEDIPRIST EN MUJERES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, DIABETES, INSUFICIENCIA RENAL, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, DESNUTRICIÓN, ANEMIA SEVERA Y EN GRANDES FUMADORAS.

SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA. PRECAUCIÓN EN PACIENTES FUMADORAS DE MÁS DE 10 CIGARRILLOS POR DÍA Y MÁS DE 35 AÑOS.

SE PUEDE PRESENTAR INSUFICIENCIA ADRENAL. EN CASO DE SOSPECHA DE INSUFICIENCIA ADRENAL SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR GLUCOCORTICOIDES. ANEMIA (GRAVE), TRASTORNOS HEMOSTÁTICOS, Y / O HIPOCOAGULABILIDAD.

SE PUEDE PRESENTAR SANGRADO VAGINAL INTENSO, DOLOR ABDOMINAL O FIEBRE QUE PUEDE REQUERIR INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA INMEDIATA.

SE HAN INFORMADO CASOS DE INFECCIÓN BACTERIANA GRAVE, INCLUYENDO CASOS DE SHOCK SÉPTICO FATAL E INFECCIONES OPORTUNISTAS COMO NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII.

PUEDE OCURRIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. LAS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA O INSUFICIENCIA RENAL REQUIEREN AJUSTE DE LA DOSIS RECOMENDADA. SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA.

LAS MUJERES CON VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS O QUE HAYAN TENIDO UN EPISODIO PREVIO DE ENDOCARDITIS INFECCIOSA DEBEN RECIBIR UN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PROFILÁCTICO APROPIADO.

DEBIDO A LA ACTIVIDAD ANTIGLUCOCORTICOIDEA DE LA MIFEPRISTONA, LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES A LARGO PLAZO, INCLUIDOS LOS CORTICOIDES INHALADOS EN PACIENTES ASMÁTICAS,

PUEDE DISMINUIR DURANTE LOS 3 A 4 DÍAS POSTERIORES A LA TOMA DE MEDIPRIST. EL TRATAMIENTO DEBE AJUSTARSE SIGUIENDO LAS INDICACIONES DEL MÉDICO.

ANTES DE ADMINISTRAR MEDIPRIST A UNA MUJER QUE HA SIDO SOMETIDA A MUTILACIÓN GENITAL (MGF), EL MÉDICO TRATANTE DEBE REALIZAR UN EXAMEN FÍSICO CUIDADOSO PARA EXCLUIR CUALQUIER OBSTÁCULO ANATÓMICO AL ABORTO MÉDICO.

LA FERTILIDAD PUEDE REAPARECER DENTRO DE LAS DOS SEMANAS POSTERIORES AL ABORTO MÉDICO. A TODAS LAS MUJERES QUE SEAN ELEGIBLES SE LES DEBE OFRECER INMEDIATAMENTE ANTICONCEPCIÓN POSTABORTO Y SE DEBEN EVITAR LAS RELACIONES SEXUALES SIN PROTECCIÓN HASTA LA APARICIÓN DE LA PRIMERA MENSTRUACIÓN DESPUÉS DEL ABORTO.

ES IMPORTANTE EL ACCESO A ATENCIÓN MÉDICA APROPIADA EN CASO DE PRESENTARSE UNA EMERGENCIA, POR LO MISMO, ES ALTAMENTE RECOMENDABLE QUE LA MUJER QUE DECIDA INTERRUMPIR SU EMBARAZO CON MEDICAMENTOS TENGA ACCESO FÁCIL E INMEDIATO A UN CENTRO DE ATENCIÓN DEBIDAMENTE EQUIPADO. LA MUJER DEBE RECIBIR INFORMACIÓN CLARA VERBAL Y ESCRITA SOBRE A QUIÉN DEBE CONTACTAR Y A DÓNDE ACUDIR EN CASO DE TENER INQUIETUDES O PRESENTAR ALGUNA COMPLICACIÓN. SE LE DEBE INDICAR TAMBIÉN QUE NO HAGA VIAJES MUY LEJOS DEL CENTRO EN EL QUE RECIBIÓ LA ATENCIÓN.

SE DEBE DESCARTAR EL EMBARAZO ECTÓPICO Y LA GESTACIÓN INTRAUTERINA DEBE SER CONFIRMADA ANTES DEL ABORTO CON MEDICAMENTOS. EL RÉGIMEN DE ABORTO CON MEDICAMENTOS NO INTERRUMPIRÁ UN EMBARAZO ECTÓPICO.

EVITE EL USO DE OTROS MEDICAMENTOS SIN RECETA MÉDICA O PRODUCTOS DE ORIGEN NATURAL COMO LA TORONJA O LA HIERBA DE SAN JUAN, YA QUE PUEDEN INTERFERIR CON LA ACCIÓN DE LA MIFEPRISTONA.

EL EMPLEO DE MEDIPRIST REQUIERE LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR RH Y POR LO MISMO, LA PREVENCIÓN DE ALOINMUNIZACIÓN RH, ASÍ COMO LA ADOPCIÓN DE OTRAS MEDIDAS GENERALES UTILIZADAS HABITUALMENTE DURANTE CUALQUIER INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO.

SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON INDUCTORES DEL CYP3A (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA, RIFABUTINA, RIFAPENTINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA Y HIERBA DE SAN JUAN).

LACTANCIA

DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACIÓN MEDIPRIST/MISOPROSTOL DURANTE LA LACTANCIA. LA MIFEPRISTONA ES UN COMPUESTO LIPOFÍLICO Y PUEDE EXCRETARSE EN LA LECHE MATERNA. EL MISOPROSTOL SE METABOLIZA RÁPIDAMENTE EN LA MADRE EN MISOPROSTOL ÁCIDO, EL CUAL ES BIOLÓGICAMENTE ACTIVO Y SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. ESTO PODRÍA CAUSAR EFECTOS INDESEABLES COMO DIARREA EN EL LACTANTE.

VISITA DE SEGUIMIENTO

GENERALMENTE, NO ES NECESARIA UNA VISITA DE SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN MÉDICA DEL EMBARAZO ANTES DE LOS 63 DÍAS DE GESTACIÓN; PERO, SI LA MUJER LO DESEA, PUEDE REGRESAR A UNA VISITA DE SEGUIMIENTO A LOS 12-15 DÍAS DE HABERSE ADMINISTRADO LA MIFEPRISTONA. EN LA GUÍA TÉCNICA Y DE POLÍTICAS PARA SISTEMAS DE SALUD, LA OMS RECOMIENDA QUE NO ES NECESARIO REALIZAR UNA VISITA DE SEGUIMIENTO DE RUTINA DESPUÉS DE UN ABORTO CON MIFEPRISTONA Y MISOPROSTOL. UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA CONCLUYÓ QUE LA ALTERNATIVA A LAS VISITAS RUTINARIAS DE SEGUIMIENTO DESPUÉS DE UN ABORTO CON MEDICAMENTOS ES LA CAPACIDAD DE DIAGNOSTICAR CON CERTEZA LA CONTINUACIÓN DEL EMBARAZO.

COMO LA MAYORÍA DE LAS MUJERES EXPULSAN EL EMBARAZO DENTRO DE LAS 2-24 HORAS DESPUÉS DE ADMINISTRAR EL MISOPROSTOL, SE DEBE COORDINAR CON CADA MUJER EL LUGAR MÁS APROPIADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL MISOPROSTOL, TENIENDO EN CUENTA QUE LA EXPULSIÓN PODRÍA COMENZAR ALREDEDOR DE 2 HORAS DESPUÉS DE ADMINISTRARLO.

RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO EN LA TERMINACIÓN DEL EMBARAZO

FALLAS

LAS FALLAS DEL MÉTODO OCURREN TÍPICAMENTE EN MENOS DEL 5% DE LOS CASOS. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES QUE DEBEN REGRESAR AL CENTRO DE ATENCIÓN SI NO HAY EXPULSIÓN DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES A LA ADMINISTRACIÓN DE MISOPROSTOL. EN CASO DE CONTINUAR EL EMBARAZO, EXISTE RIESGO DE MALFORMACIÓN FETAL COMO RESULTADO DEL TRATAMIENTO. SE DEBE INFORMAR A LAS MUJERES SOBRE ESTO Y SE LES DEBE OFRECER LA TERMINACIÓN DEL EMBARAZO CON OTRO MÉTODO, SI ASÍ LO DESEAN. NO ES NECESARIO INSISTIR EN LA INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO EXPUESTO A ESTE MEDICAMENTO YA QUE LOS DATOS SON LIMITADOS Y POCO CONCLUYENTES CON RESPECTO A SU TERATOGENICIDAD. SIN EMBARGO, DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL,SE RECOMIENDA EL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO QUE SE DESEA CONTINUAR.

INFECCIÓN Y SEPSIS

SE DEBE TRATAR TODA INFECCIÓN PREEXISTENTE DEL TRACTO REPRODUCTIVO ANTES DE INICIAR EL ABORTO CON MEDICAMENTOS.

NO SE REQUIEREN ANTIBIÓTICOS PROFILÁCTICOS DE RUTINA A NO SER QUE ESTÉN CLÍNICAMENTE INDICADO. EXISTEN POCOS DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN PÉLVICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DESPUÉS DEL ABORTO CON MEDICAMENTOS, PERO PARECE SER POCO FRECUENTE. EN MUJERES CON SIGNOS CLÍNICOS COMO DOLOR PÉLVICO, SENSIBILIDAD ABDOMINAL O ANEXIAL, FLUJO VAGINAL Y FIEBRE, SE DEBE SOSPECHAR UNA INFECCIÓN PÉLVICA Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO APROPIADO.

SE HAN DESCRITO CASOS MUY RAROS DE INFECCIÓN ANAERÓBICA SIN FIEBRE DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN MÉDICA DELEMBARAZO, LO CUALES SE IDENTIFICARON POSTERIORMENTE COMO SHOCK TÓXICO CAUSADO POR CLOSTRIDIUM SORDELLII.

SANGRADO

EL SANGRADO PROLONGADO Y/O ABUNDANTE PUEDE SER SIGNO DE EXPULSIÓN INCOMPLETA U OTRAS COMPLICACIONES Y REQUIERE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA. EL SANGRADO PUEDE SER LO SUFICIENTEMENTE GRANDE COMO PARA REQUERIR UNA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y OTRAS INTERVENCIONES DE EMERGENCIA. MEDIPRIST DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANEMIA.

OTROS RIESGOS

OCASIONALMENTE SE HAN DESCRITO REACCIONES ALÉRGICAS A LA MIFEPRISTONA Y AL MISOPROSTOL. ESTAS REACCIONES HAN SIDO ACOMPAÑADAS POR HINCHAZÓN DE LAS MANOS O LOS PIES, ERUPCIONES CUTÁNEAS O SIBILANCIAS. LAS REACCIONES ALÉRGICAS GENERALMENTE SE CONTROLAN CON ANTIHISTAMÍNICOS. LAS MUJERES QUE EXPERIMENTAN FALTA REPENTINA DE AIRE, HINCHAZÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O CUALQUIER OTRA REACCIÓN GRAVE O INUSUAL DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO DE EMERGENCIA.

ALOINMUNIZACIÓN DE RHD: SI ESTÁ DISPONIBLE, SE DEBE ADMINISTRAR LA DOSIS APROPIADA DE IGG ANTI-D POR VÍA INTRAMUSCULAR A TODA MUJER CON RHD NEGATIVO NO SENSIBILIZADA DENTRO DE LAS 72 HORAS SIGUIENTES AL ABORTO.

LA RUPTURA UTERINA ES UNA COMPLICACIÓN RARA (12 SEMANAS). EL RIESGO AUMENTA CON UNA CESÁREA PREVIA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE

LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20141902 **RADICACION:** 20231203841 **FECHA:** 2023/08/01

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 1 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/01 17:46:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022027890 del 10 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014016285 del 03 de Junio del 2014 el INVIMA, concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014 M-0002821-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MONTELUKAST 10 mg TABLETAS CUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015014066 del 14/04/2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014016285 del 03 de Junio del 2014,en el sentido de aprobarla información allegada mediante radicado No. 2015022074 de fecha 25/02/2015, señalando:
1.Se Aprueba: Adición de Presentación INSTITUCIONAL: caja x 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRASLUCIDO INCOLORO/ALUMINIO; material aprobado según resolución No. 2014016285 del 03 de Junio del 2014 , además de las autorizadas actualmente para el producto en referencia y las cuales reposan en el Expediente 19939789.2.Se DEBE Incluir en el Diseño previamente autorizado: Resolución No. 2014016285 del 03 de Junio del 2014 , según los cambios aprobados siempre y cuando estas Etiquetas No contravengan la Legislación Sanitaria Vigente.

Que mediante radicado No. 20191062566 de fecha 2019/04/04 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto MONTELUKAST 10 MG TABLETA CUBIERTA, 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. 20191062566 de fecha 2019/04/04 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: MONTELUKAST 10 MG TABLETA CUBIERTA,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0002821-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2027/08/25
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene MONTELUKAST SÓDICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS, EN CAJA POR 10 TABLETAS., BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS, EN CAJA POR 20 TABLETAS., BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS, EN CAJA POR 30 TABLETAS., MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDOINCOLORO/ALUMINIO, BLISTER Presentación INSTITUCIONAL: caja x 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC TRASLÙCIDO INCOLORO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS USO INSTITUCIONAL, EN CAJA POR 10 TABLETAS., PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVDC TRANSLUCIDO INCOLORO / ALUMINIO,
INDICACIONES:	PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS'.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS PARA ESTA FORMA FARMACÉUTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIA, NO ES ÚTIL PARA EL MANEJO DEL EPISODIO AGUDO DEL ASMA. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. PRECAUCIONES: SI CON EL CONSUMO DE ESTE MEDICAMENTO SE OBSERVA CAMBIOS DE HUMOR, AGRESIVIDAD, IRRITABILIDAD, ALTERACIONES DEL SUEÑO, DEPRESIÓN E IDEACIÓN SUICIDA, COMUNICARSE INMEDIATAMENTE CON EL MÉDICO TRATANTE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30 ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19939789 **RADICACION:** 20191062566 **FECHA:** 2019/04/04

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 continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante

Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/10 17:46:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023035237 DE 1 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948385 **RADICACIÓN:** 20221253357 **FECHA:** 02/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004329-R1 **VIGENCIA:** 01/01/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005005947 del 11/04/2005 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004329 para el producto PROCINET® FORTE 5mg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015043310 del 28/10/2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004329-R1 para Fabricar y Vender el producto MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017016049 del 25/04/2017, el INVIMA aprobó
1. Adición de presentación de uso institucional caja por 7 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
2. Adición de presentación de uso institucional caja por 14 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
3. Adición de presentación de uso institucional caja por 15 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
4. Adición de presentación de uso institucional caja por 30 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
5. Adición de presentación de uso institucional caja por 60 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
6. Adición de presentación de uso institucional caja por 100 tabletas recubiertas - blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
7. Diseño de artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) para todas las presentaciones, allegadas mediante el escrito 2017040051 del 24/03/2017.
Los diseños de artes del material de empaque aprobados en la presente Resolución se debe adicionar la leyenda sanitaria *"uso institucional - prohibida su venta"*.

Que mediante Resolución No. 2022024164 del 25/07/2022, el INVIMA aprobó:
1.Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado No. 20211093733 del 13/05/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa en el expediente.

Que mediante radicado No. 20221253357 del 02/12/2022, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de envase, empaque (aluminio y caja plegadiza) para el medicamento MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, por actualización de artes.

CONSIDERACIONES DE DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado allegada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015043310 de 28 de octubre de 2015 y Resolución No. 2017016049 de 25 de abril de 2017, se aprobaron artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza). Los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2022024164 de 25 de Julio de 2022, por medio de la cual se aprobaron nuevos artes de material de envase, empaque (aluminio y caja plegadiza). Que la modificación realizada

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023035237 DE 1 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

en los artes de material de envase y empaque corresponde a cambio de diseño, logos y redistribución de textos.

Que mediante solicitud inicial el interesado indica: cantidades, presentaciones comerciales y muestras medicas del material de envase y empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Material de envase y empaque:

Producto y Presentación	Material	Lote	Cantidad (Und)
MOXAR 5 mg Tabletas – Caja x 30 tabletas recubiertas	Caja plegadiza Comercial	2210000131	5200
		201200018	2385
		En compra	5000
	Caja plegadiza Uso institucional	2205000085	11150
		En compra	20000
MOXAR 5 mg Tabletas – Caja x 7 tabletas recubiertas	Caja plegadiza Muestra Medica	2201000197	4000
		2103000035	650
		En compra	7000
MOXAR 5 mg Tabletas	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Comercial	2205000111	10 Kg
	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Uso Institucional	2110000080	8 Kg
		2207000020	21 Kg
	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Muestra Medica	2111000172	5.2 Kg
		En compra	10 Kg

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza) se debe al cambio de diseño, logos y redistribución de textos; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de los materiales previamente indicados en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de envase y empaque (aluminio 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 del material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza), Resolución No. 2015043310 de 28 de octubre de 2015 y Resolución No. 2017016049 de 25 de Abril de 201, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Material de envase y empaque:

Producto y Presentación	Material	Lote	Cantidad (Und)
MOXAR 5 mg Tabletas – Caja x 30 tabletas recubiertas	Caja plegadiza Comercial	2210000131	5200
		201200018	2385
		En compra	5000
	Caja plegadiza Uso institucional	2205000085	11150
		En compra	20000

PROPIEDAD DE SINFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023035237 DE 1 de Agosto de 2023

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

MOXAR 5 mg Tabletas – Caja x 7 tabletas recubiertas	Caja plegadiza Muestra Medica	2201000197	4000
		2103000035	650
		En compra	7000
MOXAR 5 mg Tabletas	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Comercial	2205000111	10 Kg
	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Uso Institucional	2110000080	8 Kg
		2207000020	21 Kg
	Aluminio PVC/PVDC 126 mm Muestra Medica	2111000172	5.2 Kg
		En compra	10 Kg

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: ichavarriag Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SAYFER

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.08.01 10:17:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024164 DE 25 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19948385 **RADICACIÓN:** 20211093733 **FECHA:** 13/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004329-R1 **VIGENCIA:** 01/01/2021

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2005005947 del 11 de abril de 2005 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004329 para el producto PROCINET® FORTE 5mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante la Resolución No. 2015043310 del 28 de octubre de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004329-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante la Resolución No. 2017016049 del 25 de abril de 2017, el INVIMA aprobó. 1. Adición de presentaciones de uso institucional.
2.- Diseño de artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) para todas las presentaciones, allegadas mediante el escrito 2017040051 del 24/03/2017. Los diseños de artes del material de empaque aprobados en la presente Resolución se debe adicionar la leyenda sanitaria "uso institucional - prohibida su venta".”

Que mediante escrito No. 20211093733 del 13 de mayo de 2021, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2015M-0004329-R1, en el sentido de aprobar:

1. Actualización de artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante escrito No. 20211093733 del 13 de mayo de 2021, correspondiente a las presentaciones comerciales, y muestras médicas aprobadas, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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. 2015043310 del 28 de octubre de 2015 que concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004329-R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado No. 20211093733 del 13/05/2021, como único diseño autorizado para todas las

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024164 DE 25 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: ichavarriag Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/25 15:37:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017016049 DE 25 de Abril de 2017
Por la cual se modifica 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: 19948385 **RADICACIÓN:** 2017040051 **FECHA:** 24/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004329-R1 **VIGENCIA:** 30/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017040051 radicado el 24/03/2017, el señor Francisco Rodriguez, en calidad de apoderado de Laboratorios Bussié S.A., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención en el sentido de adición de presentación de uso institucional caja por 7, 14, 15, 30, 60, 100, tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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. 2015043310 del 28 de octubre de 2015, que concedió renovación al registro sanitario número INVIMA 2015M-0004329-R1 a favor de Laboratorios Bussié S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto MOXAR 5 mg. tabletas recubiertas en la modalidad fabricar y vender , en el sentido de APROBAR:

1. Adición de presentación de uso institucional caja por 7 tabletas recubiertas – blíster de PVC / PVDC / Aluminio.
2. Adición de presentación de uso institucional caja por 14 tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.
3. Adición de presentación de uso institucional caja por 15 tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.
4. Adición de presentación de uso institucional caja por 30 tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.
5. Adición de presentación de uso institucional caja por 60 tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.
6. Adición de presentación de uso institucional caja por 100 tabletas recubiertas – blister de PVC / PVDC / Aluminio.
7. Diseño de artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) para todas las presentaciones, allegadas mediante el escrito 2017040051 del 24/03/2017.

Los diseños de artes del material de empaque aprobados en la presente Resolución se debe adicionar la leyenda sanitaria "uso institucional - prohibida su venta".

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2017016049 DE 25 de Abril de 2017
Por la cual se modifica 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 SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de inspección, vigilancia y control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ymanriquep Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-04-25 15:16:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
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. 2016004233 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948385 **RADICACIÓN:** 2015169437
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004329-R1 **VIGENCIA** 30/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005006847 de 11/04/2005 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2005M-0004329 para el producto PROCINET® FORTE 5mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015043310 del 28 de octubre de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004329-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS. a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2015169437 radicado el 16 de diciembre de 2015, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado general de Laboratorios Bussié S.A, con domicilio en BOGOTÁ D.C, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015043310 del 28/10/2015. en el sentido de corregir el Resuelve, Artículo Primero. ítem Producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisado el expediente se confirma, en documento aportado a folios 6 y 8 del radicado 2014167902 del 17/12/2014, que en trámite inicial para la Renovación, el nombre solicitado para el producto es: MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015043310 del 28/10/2015, 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. 2015043310 del 28/10/2015, en el Resuelve. Artículo Primero, ítem Producto, el cual queda de la siguiente manera:

PRODUCTO: *MOXAR 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS*

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

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016004233 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: kosorinav Revisó: comina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.11 15:38:51 GMT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 2622 - 1
CO SC 3011 - 1
CO-SC-3011

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a [illegible]

Con identif / ción No. [illegible] de [illegible]

y T.P. No. [illegible] de [illegible]

de la Resolución No. 2016004055 de fecha 10 FEB 2016

En Bogotá 15 FEB 2016 Hora: _____

Notificado: _____

Notificador: _____

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015043310 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005005947 de fecha 11/04/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004329, para el producto PROCINET ® FORTE 5mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014167902 del 17/12/2014, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Bussie S.A, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto MOXAR 5 mg Tabletas recubiertas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Bussie S.A, con domicilio en Bogotá D.C.- Colombia.

Que mediante Auto No. 2015006562 del 09/06/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: (1) Materias primas, (2) Fórmula cualicuantitativa y lote estándar. (3) Artes.

Que mediante escrito No. 2015102224 del 06/08/2015, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Bussie S.A, allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando información adicional y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014167902 del 17/12/2014 y como respuesta a Auto radicado No. 2015102224 del 06/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014033414 del 14/10/2014, el INVIMA concedió certificación en Buenas Prácticas de Manufactura-BPM al establecimiento LABORATORIOS BUSSIE S.A, con domicilio en Diagonal 19D No. 36 – 14 y Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31 de Bogotá D.C, para la fabricación de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados no efervescentes, cápsulas duras de gelatina y tabletas con y sin cubierta) con vigencia hasta el 04/12/2017.

Se aclara que la línea 01 8000 y el e-mail incluido en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.4.0.N10, Acta No. 02 de 2004 numeral 2.3.5, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MOXAR 5 mg Tabletas
MARCA(S): MOXAR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0004329-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR(ES): LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en la Diagonal 19D No. 36 – 14 y Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31 de BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa

PROHIBIDA DE SANIFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015043310 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta recubierta
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta recubierta contiene MOSAPRIDA citrato dihidrato 5,28 mg equivalente a MOSAPRIDA citrato 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja x 07 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, Caja x 14 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, Caja x 15 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, Caja x 30 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, Caja x 60 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, Caja x 100 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio, MUESTRA MEDICA: Caja x 07 Tabletas – Blister de PVC/PVDC/Aluminio.
INDICACIONES: Procinetico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños. Advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos, y pacientes con función hepática o renal disminuida.
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en 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 ÚTIL: 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.: 19948385
RADICACIÓN: 2014167902 **FECHA:** 17/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blister) allegados mediante radicado No. 2014167902 del 17/12/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, incluyendo Muestra Médica, los cuales deberán ajustar sus textos e 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) (65%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de

PROPIEDAD DE SAFFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015043310 DE 28 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Octubre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazar; Técnico: ocalderonm Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.28 20:49:21 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a [illegible]

Con identificación No. [illegible] de Bogotá

y T.P. No. 62-338 de C.S.S.

de la Resolución No. 2015043310 de fecha 28/11/2015

En Bogotá 13 NOV 2015 Hora 9:10 am

Notificado [illegible]

Notificador [illegible]

RESOLUCION Nro. 2022035341 del 21 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035908 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% SOLUCIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No.INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14 de Agosto del 2012, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas.'; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR -Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

mediante Resolución No. 2017041498 del 5 de Octubre de 2017, el Invima renovó de forma automática el Registro Sanitario No.:INVIMA 2017M-0012968-R1, por el término de CINCO (05) años al Producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2021015824 del 3/05/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto en mención.
2.El cambio de marca pasando a: TQ Oftamox D UD.
3.Los artes de material de envase (etiqueta de frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20201244185 de 18/12/2020.
4.El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012968-R1.

Que mediante radicado No. 20221126210 de fecha 2022/06/24 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TQ OFTAMOX D UD®, 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. 20221126210 de fecha 2022/06/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática,

realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TQ OFTAMOX D UD®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012968-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/20
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mililitro (1 mL equivale a 25 gotas) contiene MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE 5.00000 mg, DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO X 5 ML . FRASCO Y GOTERO EN PEBD, TAPA EN PP, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO X 5 ML . FRASCO Y GOTERO EN PEBD, TAPA EN PP,
INDICACIONES:	ANTIMICROBIANO, CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	QUERATITIS EPITELIAL POR HERPES SIMPLE, VACCINIA, VARICELA Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES VIRALES DE LA CÓRNEA Y DE LA CONJUNTIVA. INFECCIONES OCULARES POR MICROBACTERIAS. HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA O A OTROS DERIVADOS QUINOLÓNICOS. GLAUCOMA Y/O ENFERMEDADES CON ADELGAZAMIENTO DE LA CÓRNEA Y LA ESCLERA. RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. 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). EVITE CONTAMINAR EL CONTENIDO Y LA PUNTA DEL GOTERO. EVÍTESE EL CONGELAMIENTO Y MANTÉNGASE EN POSICIÓN VERTICAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR 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.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACION:** 20221126210 **FECHA:** 2022/06/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/21 15:05:23 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. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACIÓN:** 20201244185 **FECHA:** 18/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012968-R1 **VIGENCIA:** 20/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201244185 del 18/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali - Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL.
2. El cambio de marca del producto pasando
   De: OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
   A: TQ OFTAMOX D UD
3. Los artes de material de empaque (plegadiza) y etiqueta del producto en mención.
4. La autorización de agotamiento de existencias de material de empaque y envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los *Corticosteroides: Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Aceponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín de la European Medicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatia Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir:

> *"Advertencia:*
> *El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser

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. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1755 de 2015.

acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de empaque que se pretende agotar en el trámite sub júdice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición de un folleto provisional autorizado dentro del presente proveído.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017041498 del 05/10/2017 que concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0012968-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali – Valle del Cauca, para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones Y Advertencias:

   Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la Miastenia grave asociada a fluoroquinolonas. 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).
   Evite contaminar el contenido y la punta del gotero. Evítese el congelamiento y manténgase en posición vertical.

2. El cambio de marca pasando **a:** TQ Oftamox D UD.

3. Los artes de material de envase (etiqueta de frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20201244185 de 18/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015824 DE 3 de Mayo de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1755 de 2015.

4. El **agotamiento** de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL**, con Registro Sanitario No. INVIMA **2017M-0012968-R1**.; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL	Etiqueta	55978	Caja x 1 frasco por 5 mL
	Plegadiza	55978	
	Etiqueta	28266	
	Plegadiza	28266	

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., 3 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: 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

RESOLUCIÓN No. 2017041498 DE 5 de Octubre de 2017
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. 2012005468 del 05/03/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número No. 2016184044 del 20/12/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 2017065654 del 16/06/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente estudios de estabilidad natural para un lote del producto en estudio.

Que mediante escrito número No. 2017121335 del 25/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente aclaración sobre artes de material de empaque y envase del producto.

Que mediante escrito número No. 2017128422 del 06/09/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibidem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplado en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO: OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0012968-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

[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. 2017041498 DE 6 de Octubre de 2017
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.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica, en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mililitro (26 gotas) contiene: MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO equivalente a MOXIFLOXACINA BASE 5,00 mg DEXAMETASONA SODIO FOSFATO equivalente a DEXAMETASONA FOSFATO 1,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero por 5 ml. frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno. Muestra Médica: caja plegadiza con frasco gotero por 5 ml. frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno.
INDICACIONES:	Antimicrobiano, corticosteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20031393
RADICACIÓN:	2016184044 FECHA: 20/12/2016

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017041498 DE 5 de Octubre de 2017
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015000772 del 14 de enero de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0012968 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	Etiqueta	46.600	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	Caja Plegadiza	40.050	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	Etiqueta	15.420	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	Caja Plegadiza	15.295	Caja con un frasco x 5 mL

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril	14.003	Abr/2019	7d287	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	1.470	Jun/2018	6H323A	Caja con un frasco x 5 mL
Oftamox® D Solución Oftálmica Estéril MMed	11.895	Oct/2018	6P454B	Caja con un frasco x 5 mL

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Octubre de 2017
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
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.05 08:43:37 -05'00'
Razón: Proyectó: Legal cguaidomp, Técnico kaspinau Revisó: confirma_medicamentos
Ubicación: BOGOTA D.C.,
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017034800 DE 24 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20031393 RADICACIÓN: 2017113882 FECHA: 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012868 VIGENCIA 26/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017113882 radicado el 10/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante.

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 8° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporte dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

Que los artes del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015000772 de 14/01/2015, con los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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. 2012005488 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0012868, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, para el producto OFTAMOX® O SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

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

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. 2017034800 DE 24 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ogualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 24/08/2017 09:34:39
Razón: V°B°
Ubicación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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. 2015038640 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20031393 **RADICACIÓN:** 2015106923 **FECHA:** 19/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 **VIGENCIA** 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035908 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% SOLUCIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14 de Agosto del 2012, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas.". 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015000772 de 14 de Enero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBA: Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

Que mediante escrito número 2015106923 radicado el 19/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012968, en el sentido de adición como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c. Articulo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO 2012 - 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. 2015038640 DE 25 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes líquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, oticas, parenterales de pequeño volumen.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012968 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S.con domicilio Villa rica-Cauca bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%,Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS 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 25 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.25 20:54:2[illegible]
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:20031393
FECHA: 24/10/2014 **RADICACIÓN:** 2014138037
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 **VIGENCIA:** 26/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2011035906 de 20/09/2011 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto MOXIFLOXACINA 0,5% + DEXAMETASONA FOSFATO 0,1% Solución Oftalmica Estéril, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D Solución Oftalmica Estéril a favor de a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012023236 del día 14/08/2012, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.5 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación a los medicamentos que contienen el principio activo Moxifloxacina. Por lo tanto en adelante este ítem figurara así: - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a Fluoroquinolonas."; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y Etiqueta frasco) allegados mediante radicado No. 2012064506 del 06 de Junio del 2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas en el registro sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2014138037 radicado el 24/10/2014, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012968, en el sentido de APROBAR
Los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) para 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 los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) allegados cumplen con el Artículo No. 72 y 76 del Decreto 677 del 26 de abril de 1995, los cuales puede ser comercializados .

Que la línea 01 8000523339 incluida en los textos de los artes allegados, 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 Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1 ISO 9001 BO 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. 2015000772 DE 14 de Enero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012005468 del 05/03/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0012968 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto OFTAMOX® D Solución Oftalmica Estéril en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

-Artes del material de envase (etiquetas) y empaque (plegadizas) presentación comercial y muestra médica como único diseño, reemplazando los anteriores para las presentaciones previamente autorizadas allegados con radicado No. 2014138037 radicado el 24/10/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Enero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: N Aguirre E Castellar Coordina medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.15 13:46:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2012016709 DE 10 de Julio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251290 de 2000,

EXPEDIENTE: 20031393 RADICACIÓN: 2012044194
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0012968 VIGENCIA: 28/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M - 0012968 para FABRICAR Y VENDER el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2012044194 radicado el 20/04/2012, el doctor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Tecnoquimicas S.A., solicitó se modifique la Resolución No. 2012005468 del 05/03/2012 que otorgó el Registro Sanitario al producto de la referencia en el item contraindicaciones y advertencias en lo referente a la expresión Ceratitis que aparece en la resolución citada siendo correcto la expresión Queratitis. El fundamento se base en que entre las principales contraindicaciones y advertencias del uso de esteroides tópicos en ojos se encuentra la infección activa por virus del Herpes simple, la cual puede exacerbarse y empeorar la cicatrización corneal posterior a la infección. Sin embargo, en las contraindicaciones de OFTAMOX D la palabra Ceratitis quedó por Queratitis, la cual es incorrecta y puede llevar a confusión por parte de pacientes y médicos tratantes. La ceratitis no existe como término médico en español (ni en portugues) y es sólo el término queratitis al que se refiere a la inflamación de la córnea. Por tal motivo realiza la solicitud de permitir cambiar esta palabra en las contraindicaciones del producto OFTAMOX D.

Que la Subdirección de Registros Sanitarios a petición del interesado, solicita a la Comisión Revisora acoger el concepto emitido en el Acta No. 8 de 2008 numeral 2.1.5.4., en el sentido de que en las contraindicaciones aceptadas para un producto con los mismos principios activos, concentraciones y formas farmacéutica, las cuales se acogieron para conceder el registro sanitario del producto, se anunció "ceratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva..." la cual puede generar confusión y se corrija por "Queratitis epitelial por Herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva...", en consecuencia las contraindicaciones para el producto serán: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera

Que mediante Acta No. 26 de 25 de mayo de 2012 numeral 3.12.22, la Comisión Revisora concepto: *"Revisada la documentación aportada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 8 de 2008, numeral 2.1.5.4., en el sentido de corregir las contraindicaciones aceptadas, siendo las correctas: "Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera" y no como se reporta en el Acta citada."*

Con base en lo anterior, este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia La Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2012005468 del 05/03/2012, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutiva, en el ítem Contraindicaciones y advertencias, el cual en adelante quedará de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.

RESOLUCION No. 2012016705 DE 10 de Julio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512B0 de 2000,

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 DIEZ (10) 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 Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Ejemplar

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Sistema de Salud y Protección Social

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012005468 DE 5 de Marzo de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2008, Decreto 2085 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011133505 de fecha 18/11/2011 , el Señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que el certificado de Buenas Practicas de Manufactura para el laboratorio fabricante, fue concedido por el INVIMA mediante Resolución Nº 2011020448 de 08/09/2011,

Que mediante resolución Nº 2011038906 de 20 de septiembre de 2011, se aprobó la Evaluación Farmacéutica para el producto,

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.N30, en el Acta de Comisión Revisora No 5 de 2008 numeral 2.1.5.A, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0012968 VIGENTE HASTA: 28 MAR 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA SAN NICOLAS) con domicilio en CALI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Conjuntival
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro (1 mL equivale a 25 gotas) contiene: MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE 5.00 mg, DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 1.00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero por 5 mL. Frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno. Muestra Medica: Caja plegadiza con frasco gotero por 5 mL. Frasco y gotero en polietileno de baja densidad, tapa en polipropileno.
INDICACIONES:	Antiinfeccioso, Corticosteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia -informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004020495 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ceratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más el número de lote y la fecha de vencimiento, El Titular y Fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario "Toda trasmisión científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos, deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 78 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años, a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura no mayor a 30°c en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20031393
RADICACION No.:	2011133505

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012005468 DE 6 de Marzo de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2078 de 2010.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución Nº 243710 de 1999, en el sentido de allegar los arles de etiquetas y material de empaque, en los cuales deben ajustar los textos a lo aprobado en la presente resolución y el artículo 72 del decreto 677 de 1995 e incluir el número de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Marzo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA PONCE CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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 escrito No. 2014171762 del 19/12/2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Oftalmotrimox, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2015007089 del 24 de julio de 2015, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, marca, presentación comercial, fórmula cualicuantitativa, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología analítica, etiquetas, estudio de estabilidad y contrato de fabricación.

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., da alcance al radicado de la referencia, aclarando que el fabricante del producto será Oticoff S.A.S., con domicilio en Copacabana Antioquia, teniendo en cuenta que el laboratorio fabricante Opharm Ltda., a finales del año pasado tuvo una calamidad; para lo cual allegan:

1. Certificados de cámara de comercio.
2. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de Laboratorios Oticoff.
3. Carta aval del Director Técnico de Laboratorio Oticoff S.A.S.
4. Contrato de fabricación entre Laboratorios Incobra S.A. y Laboratorio Oticoff S.A.S.
5. Carta de compromiso de Laboratorios Incobra S.A., para realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar resultados al expediente.
6. Artes a color del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada con radicado No. 2014171762 del 19/12/2014, respuesta al auto, mediante radicado No. 2015123433 del 18/09/2015 y alcance allegado mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca OFTALMOTRIMOX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Laboratorios Incobra S.A..

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/06/2016, conforme a la Resolución No. 2013013128 del 20 de mayo de 2013.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., allega carta donde se comprometen a realizar los estudios de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar los correspondientes resultados.

Que el INVIMA realizó una visita de seguimiento el 12/11/2015, a las instalaciones de Opharm Limitada, con domicilio en Bogotá D.C., donde se emitió el concepto de NO CUMPLE y no mantiene las condiciones, por lo anterior mediante Resolución No. 2015046991 del 23/11/2015 se cancelaron las BPM para este laboratorio y la notificación se realizó por aviso el 26/01/2016.

Que dadas las circunstancias y por tratarse de una situación ajena al titular y al fabricante (caso fortuito), este despacho, considera procedente aprobar el Registro Sanitario para el producto OFTALMOTRIMOX ®, en la modalidad de Fabricar y Vender, con fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, a favor de Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10., Acta No. 36 de 2003 numeral 2.1.3, Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OFTALMOTRIMOX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017069
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia
VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oftálmica estéril contiene moxifloxacina clorhidrato equivalente a moxifloxacina base 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La moxifloxacina es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que es activo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos, microorganismos atípicos y anaerobios.
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: este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Advertencias: se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica. Precauciones: general: al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un

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. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Información para los pacientes: evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico al primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica. interacciones medicamentosas: a pesar de que no se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con oftalmotrimox solución, este tipo de estudios si se realizaron con el producto oral y exposiciones sistémicas mucho mayores que las que se logran por la vía ocular tópica. A diferencia de algunas otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre la moxifloxacina administrada sistémicamente y el itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenicid, ranitidina o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que la moxifloxacina altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: la moxifloxacina no fue mutagénica en cuanto a cepas bacterianas que se usaron en el ensayo de AMES de mutación inversa en salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuestas positiva que se observó con la moxifloxacina en la cepa ta 102 usando el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero con CHO/HRPRT. Se obtuvo un resultado equívoco en el mismo ensayo cuando se usaron células V79. La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas en V79, pero no indujo síntesis no programada de ADN en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencias de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones. La moxifloxacina no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como de 500mg/kg/día, aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial de carcinogenicidad de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacina no fue carcinogénica después de hasta 38 semanas de dosificación oral con 500mg/kg/día. Embarazo: efectos teratogénicos. Categoría C de embarazo: la moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos); sin embargo, se observó disminución del peso corporal fetal y desarrollo esquelético fetal ligeramente retardado. No hubo evidencias de teratogenicidad cuando a monos cynomolgus hembras que estaban preñadas se les administró dosis orales tan altas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4,300 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos). Se observó una mayor incidencia de fetos de menor tamaño con la dosis de 100 mg/kg/día. como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, oftalmotrimox solución sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto. Lactancia: no se ha medido la moxifloxacina en la leche humana, aunque se puede suponer que se excreta en ésta. se debe tener precaución cuando se administre oftalmotrimox solución a madres que estén en un período de lactancia. uso pediátrico: se ha demostrado que oftalmotrimox solución es seguro y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos, no existen evidencias de que la administración oftálmica de oftalmotrimox solución tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, aún cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas produce artropatía en animales inmaduros. Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. "El titular y fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura y

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. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto."
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL:	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.:	20087891
RADICACIÓN No.:	2014171762

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del inserto, material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) correspondientes a las presentaciones comercial y muestra médica, allegados como alcance al radicado, mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, en los cuales se deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular del Registro Sanitario se compromete a realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar periódicamente a partir de los primeros resultados, los estudios de envejecimiento natural hasta el tiempo de vida útil otorgado en la presente resolución, iniciados con los primeros lotes industriales del producto elaborados por el nuevo fabricante.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.19 21:00:2[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCION Nro. 2023017119 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231106838 de fecha 2023/04/24 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ACETILCISTEINA 600 MG SOBRES POR 1.5 G, 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. 20231106838 de fecha 2023/04/24 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	ACETILCISTEINA 600 MG SOBRES POR 1.5 G,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006725-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Carrera 44 No. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Carrera 44 No. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada SOBRE POR 1.5g contiene ACETILCISTEINA 600.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 10 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 30 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 50 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 100 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 150 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Caja Plegadiza en Cartón Blanco Esmaltado por 300 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 10 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 30 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 50 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 100 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 150 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. , Bolsa por 300 Sobres Laminados con impresión de Papel Aluminio / Polietileno por 1.5 g de Granulado. ,
INDICACIONES:	MUCOLÍTICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA Y A PACIENTES ASMÁTICOS. ESTE PRODUCTO CONTIENE ASPARTAME Y POR LO TANTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON FENILCETONURIA.
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: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN 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(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19969414 **RADICACION:** 20231106838 **FECHA:** 2023/04/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:39:37 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. 2022024607 DE 27 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006001791 de 03/02/2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0005304 para el producto NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS FEPARVI LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016045052 de 31/10/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0005304-R1 para el producto NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FEPARVI LTDA., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211193983 de 23/09/2021, el señor Federico Pardo Vidal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FEPARVI S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado, de acuerdo con el Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024607 DE 27 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.7.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0005304-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	FEPARVI S.A.S., ubicado en la Calle 70 No. 4 - 50, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PANPHARMA GMBH ubicado en BunsenstraBe 4 - 22946, Trittau, en Alemania.
IMPORTADOR:	FEPARVI S.A.S., ubicado en la Calle 70 No. 4 - 50, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene NALOXONA CLORHIDRATO 0,40 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1N1004971001100** NALOXONA 0,4000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (FEPARVI) AMPOLLA 1,0000ml / CAJA X 10; Caja por 10 Ampollas de 1 mL en vidrio ámbar Tipo I
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobredosis de opio.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes de quienes se sospecha sean toxicómanos.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022024607 DE 27 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 ºC. en su envase y empaque original. Proteger de la luz.
EXPEDIENTE No.: 19960975
RADICACIÓN: 20211193983 **FECHA:** 23/09/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021035148 de 19 /08/ 2021, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0005304-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 0.4 mg	90604	12/2022	10.765 (und)	Caja por 10 Ampollas de 1 mL en vidrio ámbar Tipo I

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 27 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/27 10:03:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023011401 del 23 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011 M-012962-R2, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2012002084 de 1 de Febrero de 2012, el INVIMA AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los materiales de empaque -cajas y etiquetas - radicadas mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012 para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle. En los materiales de empaque autorizados, el interesado puede utilizar el logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

Que mediante radicado No. 20231071403 de fecha 2023/03/21 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN., 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. 20231071403 de fecha 2023/03/21 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN.,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-012962-R4

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/06/08

TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
ENVASADOR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la KILOMETRO 23 VIA CALI JAMUNDI, Cali (Valle del Cauca). , con domicilio en CALI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 23.25g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A100 mL contiene NAPROXENO SÓDICO 2.50000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON FRASCO PEAD NATURAL CON 18,60 G PARA RECONSTITUIR A 80 ML.CONTIENE CUCHARA DOSIFICADORA, CAJA CON FRASCO PEAD NATURAL CON 13,95 G PARA RECONSTITUIR A 60 ML. CONTIENE CUCHARA DOSIFICADORA.,
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO . REACCIONES ALERGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICILICO O AINES. ULCERA PÉPTICA,SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPATICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICILICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES: PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. NO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO POR MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O POR MÁS DE 10 DÍAS PARA EL DOLOR. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, CONSULTE A SU 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:	NO SE ALMACENE POR ENCIMA DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO A SUSPENSION ES ESTABLE DURANTE 15 DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO'. 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.' 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: 30 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 43730 **RADICACION:** 20231071403 **FECHA:** 2023/03/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 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: 2023/03/23 16:22:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004702 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 43730 **RADICACIÓN:** 20231343538 **FECHA:** 03/01/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-012962-R4

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.0589 del 19/02/1992 concedió el Registro Sanitario número M-012962 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto NAPROXENO SODICO MK 125mg/5mL SUSPENSION PEDIATRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2002001247 del 18 de enero 2002, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2002 M-012962-R1, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2011048670 de 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011 M-012962-R2, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-012962-R3, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante Resolución 2023011401 del 23 de Marzo de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-012962-R4, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante escrito número 20231343538 radicado el 03/01/2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No INVIMA 2011 M-012962-R4, en el sentido de: Modificación De Seguridad Y Eficacia – Cambios. En la información Administrativa del Etiquetado Del Producto

Que mediante radicado No. 20231343538 del 03 de Enero del 2024 el interesado allega la siguiente información:

1. Formatos de modificación de seguridad y eficacia.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004702 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

2. Tabla comparativa: actualización de las contraindicaciones, advertencias y precauciones con concepto previo aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos.
3. Artes a color del material de envase y empaque del folleto, plegadiza y etiqueta del frasco de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la información farmacológica.
4. Autorización de agotamiento del material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 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 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada ajustando su información farmacológica (contraindicaciones, precauciones y advertencias de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos en las siguientes actas: Acta 23 de 2018, numeral 3.1.13.11, para un producto con el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración que el producto de la referencia. Adicionalmente, las advertencias de los excipientes según la Sala Especializada de Medicamentos Acta 09 de 2018 numeral 3.1.13.1 para sacarina, Acta 37 de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004702 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

2018 numeral 3.1.13.2 para sorbitol, Acta 29 de 2018 numeral 3.3.3 para sodio y Acta 23 de 2019 numeral 3.1.9.7 y Acta 22 de 2020 numeral 3.1.9.24 para sacarosa.
Frente a la solicitud de autorización de agotamiento para envase (etiqueta frasco) y empaque (plegadiza) del NAPROXENO SÓDICO 125mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, el interesado indica las cantidades de los materiales a agotar debido a la modificación presentada en artes de envase y empaque (plegadiza) sujetos a cambios de seguridad y eficacia como única solicitud con concepto previo de Comisión Revisora.

Que este despacho no se pronunciará frente a la solicitud de agotamiento de material de envase (etiqueta frasco) y empaque (pegadiza), por cuanto en la Guía de Seguridad y Eficacia en el numeral 5.1.1. "*Cambios En La Información Administrativa Del Etiquetado Del Producto*", en el item 2, en los documentos soporte (de obligatorio cumplimiento) no se encuentra relacionado el agotamiento. Adicionalmente en la "*Guía Para Autorizaciones De Agotamiento Para Medicamentos De Síntesis Química, Gases Medicinales, Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Radiofármacos, Antivenenos Y Productos Fitoterapéuticos",* en el numeral 7.8 indica que se debe realizar acondicionamiento de los mismos y en la solicitud no se describe la manera de realizar tal acondicionamiento.

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. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. 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.

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 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2023011401 del 23 de Marzo de 2023 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2023M-012962-R4, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes material de envase (Etiqueta Frasco), empaque (Caja Plegadiza) e inserto mediante radicado No. 20231343538 del 03 de Enero del 2024, en los Folios 29 al 41, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004702 DE 7 de Febrero de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

el expediente.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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 7 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvargasg, Técnico: jvasquezto Revisó: slopezl

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. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002001247 del 18 de enero 2002, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2002 M-012982-R1, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución No. 2011046870 de 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011 M-012962-R2, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito No. 2016129368 del 14/09/2016, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2016129368 del 14/09/2016 y el anexo al expediente con Radicado No. 20181048899 del 14/03/2018, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2017016676 del 28 de abril de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA – JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, Cali (Valle del Cauca). con una vigencia hasta el 01/06/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Polvos y Granulados No Efervescentes.

Que mediante Resolución No. 2016046817 del 09 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a TECNOFAR TQ S.A.S, con domicilio en el Km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca., con una vigencia hasta el 06/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento primario (envase) y secundario (empaque) de medicamentos con las formas que se describen a continuación: no estériles, comunes, solidos: tabletas con cubierta, cápsulas, grageas y granulados

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 2016129368 del 14/09/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NAPROXENO SÓDICO 125 mg/5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-012962-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA – JAMUNDI), con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, Cali (Valle del Cauca).

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. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ENVASADOR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 23.25 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR a 100 mL contiene NAPROXENO SÓDICO 2,5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD NATURAL CON 13,95 g. ó CON 18,60 g. DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 mL ó A 80 mL DE SUSPENSIÓN RESPECTIVAMENTE. CONTIENE CUCHARA PLASTICA DOSIFICADORA.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALERGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICILICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPATICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES: PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. NO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO POR MÁS DE 3 DÍAS PARA LA FIEBRE O POR MÁS DE 10 DÍAS PARA EL DOLOR. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO". "LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	30 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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. 2018012537 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: NO SE ALMACENE POR ENCIMA DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO A SUSPENSION ES ESTABLE DURANTE 15 DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 43730
RADICACIÓN: 2016129368 **FECHA:** 14/09/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (etiqueta y plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y de uso institucional, allegados mediante radicado No. 2016129368 del 14/09/2016, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales (On going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 24 y 30 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % 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 26 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusoches Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.26 11:52:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012009507 DE 17 de Abril de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2512280 de 2000.

EXPEDIENTE: 43730 RADICACIÓN: 2012002759
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011-012662-R2 VIGENCIA 23/12/2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048570 de 14 de Diciembre de 2011 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011-012662-R2, para el producto NAPROXENO SODICO 125MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2012002084 de 1 de Febrero de 2012, el INVIMA AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los materiales de empaque cajas y etiquetas - radicados mediante escrito número 2012007713 de 19/01/2012 para el producto NAPROXENO SODICO 125mg/5ml POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle. En los materiales de empaque autorizados el interesado podrá utilizar el logo MAX en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012002759 radicado el 19/01/2012 el señor ANTONIO J. RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, solicitó la corrección de la Resolución No 2011048570 de 14 de Diciembre de 2011 en el sentido de incluir en el ítem de contraindicaciones y advertencias las precauciones aprobadas por la Comisión Revisora en acta 47 de 2009 numeral 2.4.1., que a la letra dice...

Esta Sala recomienda aceptar las precauciones adicionales propuestas por el interesado, y hacerlo extensivo para productos que contengan el mismo activo el cual ya cuentan concentraciones o indicaciones en el documento

"Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"

Que el artículo 70 del Código Contencioso Administrativo Colombiano

> *(...)*
> *Además siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos o de hecho que no modifiquen en el sentido de la decisión"*

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo que procede este Despacho a realizar la respectiva corrección

Que por lo anteriormente expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2011048570 de 14 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutiva, en el ítem CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, el cual quedará de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *(...)*
PRECAUCIONES: PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA. NO EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO POR MAS DE 3 DIAS PARA LA FIEBRE O POR MAS DE 10 DIAS PARA EL DOLOR. SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO

ARTICULO SEGUNDO. Contra el presente acto 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.

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012009507 DE 17 de Abril de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2012280 de 2008.

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 Abril de 2012

Este espacio hasta la firma se considera en blanco,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA

RESOLUCION No. 2012002084 DE 1 de Febrero de 2012

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA en ejercicio de las facultades legales Contenidas en el Decreto Reglamentario 1292 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2514780 de 2000.

EXPEDIENTE: 417.30 RADICACIÓN: 20110720099 FECHA: 30/05/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011 M-012962-R2 VIGENCIA 23/12/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2011004970 de 14/12/2011, el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M - 012962 – R2, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012, el Señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de APODERADO de TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de autorización de material de empaque –cajas y etiquetas- para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, dando cumplimiento a la resolución No. 2011018570 de 14/12/2011 mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario al producto de la referencia y a la resolución 2400 de 1999.

Que en la resolución No. 2011018570 de 14/12/2011, mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M – 012962 – R2 al producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5ml POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, se emitieron las precauciones adicionales aprobadas por la Sala especializada de medicamentos en el Acta 47 de 2009 numeral 2.4.4, y que a la letra dice:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acuerda que las contraindicaciones ya están aprobadas.

Esta Sala recomienda asociar las precauciones adicionales propuestas por el interesado, y hacerlo extensivo para productos que contengan el mismo activo en igual y/o diferentes concentraciones e incluirse en el solicitado. Puede aumentar los efectos antinociceptivos de la dipirona. No emplear este medicamento por más de 2 días seguidos. Intervalo mínimo de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico"

Cabe anotar que el anterior concepto fue acogido para el principio activo: Naproxeno sódico.

Que una vez revisados los materiales de empaque –cajas y etiquetas - allegados con el radicado número 2012002763 de 13/01/2012 se encontró que cumplen con la resolución No. 2011018570 de 14/12/2011 mediante la cual el Instituto otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M - 012962 – R2 al producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5ml POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN, con el Acta 47 de 2009 numeral 2.4.4, y con la resolución 2400 de 1999.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico-legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia a este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los materiales de empaque –cajas y etiquetas – radicados mediante escrito número 2012002763 de 13/01/2012 para el producto NAPROXENO SÓDICO 125mg / 5mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle. En los materiales de empaque autorizados, el interesado puede utilizar el logo MCK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

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 1 de Febrero de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20806 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011016870 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACION de un Registro Sanitario

El Jefe (e) de la Dirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en uso de sus facultades Legales Conferidas en el Decreto 677 de 1995, Decreto 4725 de 2005, Resolución 2565 de 2006, Resolución Número 2512 de 2004, Resolución Número 2512 de 2004, Resolución Número 2512 de 2004, Decreto 2085 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002007147 del 16 de Enero de 2002, el Instituto otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2002-M-0012462 - R1 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto NAPROXENO SODICO 550mg + 5mg CLORZOXAZONA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL en [illegible]

Que mediante radicado No. 2011043xxx de 2011-12-1 el señor Andres Ramirez actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. solicitó Evaluación de Renovación del producto NAPROXENO SODICO 125mg + 5mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION con el fin de ajustar la información del Registro Sanitario

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2011020668 de 2011-12-1 el señor Andres Ramirez Polavieja actuando en calidad de representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. solicitó renovación del Registro Sanitario del producto NAPROXENO SODICO 125mg + 5mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2011 y la Norma Técnica aprobada mediante Resolución 2565 de 2006 y la Resolución 2512 de 2004 modificada y adicionada por la Resolución 2565 de 2006, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA es competente para conocer y decidir sobre la solicitud de renovación del REGISTRO SANITARIO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO - Renovar el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2002-M-0012462 - R1 para el producto:

PRODUCTO:	NAPROXENO SODICO 550MG/5MG POLVO PARA RECONSTITUIR Y SUSPENSION.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011-M-0012462-R1 VIGENTE HASTA: 13 DIC 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en EMUNDI - VALLE
ENVASADOR:	TECNOFARMA S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CONFORME A FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2.5 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 ml contiene NAPROXENO SODICO 2.50g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PLASTICO AMBAR CON TAPA ROSCA POLYSEAL PARA RECONSTITUIR A 100 ml CON 60 g DE POLVO Y CUCHARA DOSIFICADORA
INDICACIONES; CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, POLIPOSIS NASAL O EDEMA ANGIONEUROTICO REACCIONES ALERGICAS A ACIDO ACETIL SALICILICO Y OTROS AINES ULCERA PEPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL O ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ACIDO PEPTICA INSUFICIENCIA HEPATICA severa TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, DEPLECCION DE VOLUMEN O HIPOVOLEMIA INSUFICIENCIA RENAL moderada SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICILICO AUMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBERAN SER ETIQUETADAS Y PROMOCIONADAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE A SER IMPRESO EN EL EMPAQUE Y EL ESTUCHE DEBE CORRESPONDER CON LA QUE APARECE EN LAS MUESTRAS PRESENTADAS AL MANUFACTURAR CUENTE CON UNA VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No 2011040879 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACION de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en uso de las facultades legales conferidas en el artículo 2 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2565 de 2010, Decreto 4725 de 2010

VIDA UTIL:	TODA INFORMACIÓN DE CARÁCTER PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS DISPOSICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 20 DEL DECRETO 677 DE 1995
	TREINTA Y DOS MESES (32) A CONTAR A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVACIÓN EN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
	ALMACENAR A TEMPERATURA INTERIOR DE LA CIUDAD DE PRODUCCIÓN EMPAQUES APROBADOS UNA VEZ RECONSTITUIDO SE MANTIENE ESTABLE DURANTE 15 DÍAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No	19216
RADICACION:	2010078459 FECHA: 29/09/2011

ARTICULO SEGUNDO: Dentro de los cuarenta y cinco (45) días siguientes a la ejecutoria de la presente resolución, el titular del registro sanitario deberá allegar a la Subdirección de Registros Sanitarios, copia de los folletos definitivos aprobados en la aprobación de la presente renovación. Observaciones: aplicable para todos los productos de la línea de la Ley 30 del Decreto 677 de 1995 la presente resolución de aprobación no incluye el Proyecto de Rotulado o Etiqueta.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, el cual debe interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación personal o a la notificación por Edicto, según el caso.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2011

Para constancia firma se consulta en original

LUZ HELENA FRANCO CHAVARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2007010161 DE 31/07/2007
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 2200 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000

EXPEDIENTE: 61730 RADICACION: 20020055525
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002 M-0012962-R1 VIGENCIA: 2002/2012

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2007001213 del 18 de Enero de 2007, este Instituto otorgó Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M - 0012962 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto NAPROXENO SÓDICO 550 mg / 5ml SUSPENSION PULVERULENTA, a favor de LICKOLOGICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20020055525 radicado el 09/02/2007, el señor ANTONIO BARRIZ DUPAVE, identificado con C.C. No. 79.142.962 de Bogotá, en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicitó se modifique la Resolución No. 2007001213 del 18 de Enero de 2007, en las especificaciones y advertencias, donde la corrección es HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA

Revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que para corregir el error de la providencia, en el ítem de especificaciones y advertencias, se mencionó erróneamente en el artículo cuarto lo siguiente, donde la corrección es HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, razón por la cual este Instituto, dando aplicación a lo contemplado en el artículo 45 del C.C.A., procederá a revocar parcialmente la Resolución No. 2007001213 del 18 de Enero de 2007, con el fin de hacer la corrección correspondiente

Que el interesado allegó la respectiva documentación (poder legal), con arreglo a lo establecido en este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2007001213 del 18/01/2007, en el sentido de corregir en el ítem especificaciones y Advertencias la frase "un posible subyacente o previo antiinflamatorios no esteroides", en cuanto al artículo cuarto quedando siendo lo correcto "al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides."quedando éste ítem de la siguiente forma:
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETILSALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTORIAL DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá interponerse ante 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 31 de Julio de 2007
Vo. Técnico 287 Vo. Depto 357 Vo. Coordinador 343

Este espacio, hasta la línea se considera en blanco.

05 ABR 2004

ADRIANA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2002002947 DE 18/01/2002

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector(a) Técnico y Representante Legal 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 Number 22, 230 de 1996,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 1980 del 15 de febrero de 1992, el Ministerio de Salud concedió Registro Sanitario No. M-010695, para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXENO SÓDICO MK 125mg/5ml, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali, Valle, con vigencia hasta el 10 de Marzo de 2002.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnica – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO:	NAPROXENO SÓDICO MK 125 mg/5ml SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002-M-0012962-R1 VIGENTE HASTA: 21 FEB 2012
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2,25 g de polvo para reconstituir a 100 mL contienen: NAPROXENO SÓDICO 0,5 g
PRESENTACIONES:	CAJAS CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON 1,25 g Ó 2,5 g PARA RECONSTITUIR A 60 mL Y 100 mL RESPECTIVAMENTE.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ÁCIDO SALICÍLICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ANTECEDENTES DE ÚLCERA PÉPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
EXPEDIENTE No.:	19781
RADICACIÓN:	20010853/29 FECHA: 10/12/2001

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición ante EL SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse valer 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 18 de Enero de 2002

Vo.Bo. Técnico _____ Vo.Bo. Legal _____ Vo.Bo. Coordinador _____

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

AMPARO CASTELLANOS GARAVITO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021476 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005705 del 23/03/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M - 0006867 para el producto NAPROXENO 250 mg TABLETA en la modalidad de fabricar y vender a favor de PENTACOOP S.A.

Que mediante escrito número 2016189590 del 29/12/2016, el Señor Humberto Martinez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOP S.A., solicita Renovación de Registro sanitario para el producto NAPROXENO 250 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante auto No.2019009436 del 09/08/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la siguiente información: especificar las unidades contenidas por blíster, allegar soportes de estándares utilizados en el control calidad y estabilidad, allegar soportes de metodología analítica, allegar soportes de control en proceso de fabricación, allegar soportes de control calidad de materias primas y producto terminado, allegar resultados tabulados de estudio de estabilidad y ajustar la información contenida en los artes.

Que mediante escrito No. 20191223276 del 13/11/2019, el Señor Humberto Martinez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOP S.A., presentó respuesta al auto anteriormente indicando, dentro de los términos establecidos.

Que mediante Radicado 20191231710 del 25/11/2019, el Titular allegó complemento de la información inicialmente presentada en la respuesta al auto**:** complemento al punto 5a del auto análisis de impurezas del lote 5469, cambio de la información la metodología analítica de folios 269-276 del radicado 20191223276, complemento al punto 6e del auto y complemento del punto 6g del auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado bajo expediente 19973313, 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 y acta de comisión revisora 25 de 2014 numeral 3.14.7.

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), en lotes industriales, los cuales fueron realizados en Blíster PVC/Aluminio a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, cumpliendo con todas las especificaciones de calidad establecidas. 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.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOOP) PLANTA PALOQUEMAO con domicilio en la CALLE 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 de Bogotá- Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Cápsulas de gelatina, con una vigencia hasta el 07/10/2017, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2014029524 de 15/09/2014 por el INVIMA.

Que mediante escrito 20191148704 del 02/08/2019, el Titular en el término legal establecido dentro de la regulación vigente radicado ante INVIMA la solicitud de Recertificación de las Buenas prácticas de manufactura en medicamentos para el establecimiento COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOOP) PLANTA PALOQUEMAO con domicilio en la CALLE 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 de Bogotá, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación en BPM se entenderá vigente hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de Recertificación.

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 y Acta 25 de 2014 numeral 3.14.7

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. 2020021476 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NAPROXENO 250 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0006867-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PENTACOOP S.A. con domicilio en la Av el Dorado No. 68 C – 61 of 734 Ed Torre Central BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOOP) PLANTA PALOQUEMAO con domicilio en CALLE 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene NAPROXENO 250 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON UN BLISTER PVC/ALUMINIO; CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS CON DIEZ BLISTER PVC/ALUMINIO. POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS, CON TREINTA BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA PLEGADIZA POR 330 TABLETAS, CON TREINTA Y TRES BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS, CON CINCUENTA BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO; CAJA PLEGADIZA POR 1000 TABLETAS CON CIEN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. REACCIÓN ALÉRGICA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O A OTROS AINES. ASMA, BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. DESÓRDENES DE LA COAGULACIÓN. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO EN ESPECIAL DURANTE EL TERCER TRIMESTRE Y LA LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES ANCIANOS UTILIZAR LA DOSIS MÍNIMA. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON ALCOHOL. PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA.
NOTA FARMACOLOGICA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL**.** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021476 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, dE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19973313
RADICACIÓN:	2016189590 **FECHA:** 29/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase, empaque e Inserto, los allegados mediante Radicado 20191223276 del 13/11/2019 (respuesta auto), en los cuales debe figurar el registro sanitario renovado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%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 2 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/03 14:41:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, 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. 2016014196 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 255767 del 4 de mayo de 2000, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M-14363 para FABRICAR Y VENDER el producto NISON 30 mg TABLETAS a favor de la sociedad PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolucion No. 2010030831 de 27 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario al producto NISOM 30 mg tabletas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de SIEGFRIED S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 2015099601 del 03/08/2015, el Señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-14363 R1, en la modalidad de FABRICAR y VENDER para el producto NISON 30 mg tabletas recubiertas.

Que mediante auto No. 2016000144 del 12/01/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Estándares de referencia.
2. Estudios de estabilidad y vida útil.

Que mediante radicado No. 2016032006 del 11/03/2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado en el radicado No. 2015099601 del 03/08/2015 y como respuesta al auto con radicado No. 2016032006 del 11/06/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016032006 del 11/03/2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas 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. 2013018198 del 26/06/2013 con una vigencia hasta el 29/07/2016.

Que los artes allegados en el radicado No. 2015099601 del 03/08/2015, cumple con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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. 7.8.0.0.N50.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS.-
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-14363-R2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016014196 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta.
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene NIMODIPINO 30 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 Tabletas Recubiertas en 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 10 Blister PVC/PVDC Rojo-Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.
USO INSTITUCIONAL:	Caja por 100, 200, 250 y 300 Tabletas Recubiertas en 10, 20, 25 y 30 Blister PVC/PVDC Rojo-Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2 y 4 Tabletas Recubiertas en Blister PVC/PVDC Rojo-Aluminio.
INDICACIONES:	Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias a vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea. Vértigo de origen vestibular.
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:	Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada durante la gestación y según la gravedad del paciente, deben valorarse los beneficios frente al riesgo.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, edquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto". "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19907710
RADICACIÓN:	2015099601 **FECHA:** 03/08/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, uso institucional y muestra médica, allegados en el escrito No. 2015099601 radicado el 03/08/2015 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (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

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. 2016014196 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro 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 25 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.25 17:11:30 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016053669 DE 21 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1990777 0 **RADICACIÓN:** 2016151487 **FECHA:** 26/10/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14363-R2 **VIGENCIA:** 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016151487 radicado el 26/10/2016, el señor Juan Pablo Benitez en calidad de Representante legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de que sea aprobado: Eliminación de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial y etiquetas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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 2004010764 del 18/06/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14363-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NISOM 30 mg. TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**
Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2016151487 de 26/10/2016,como único diseño para las presentaciones aprobadas, estos artes se le elimina la franja verde con la leyenda de medicamento esencial, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 14 del decreto 843 de mayo de 2016.

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 norma(Modal sanitario vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Cra 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 533 - 1 SC 5041 - 1 CO-SC-5041-1

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. 2016053569 DE 21 de Diciembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

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 21 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal, jurídicos, técnicos y normativos. Revisó: Coordinador Grupo Trámites Sanitarios

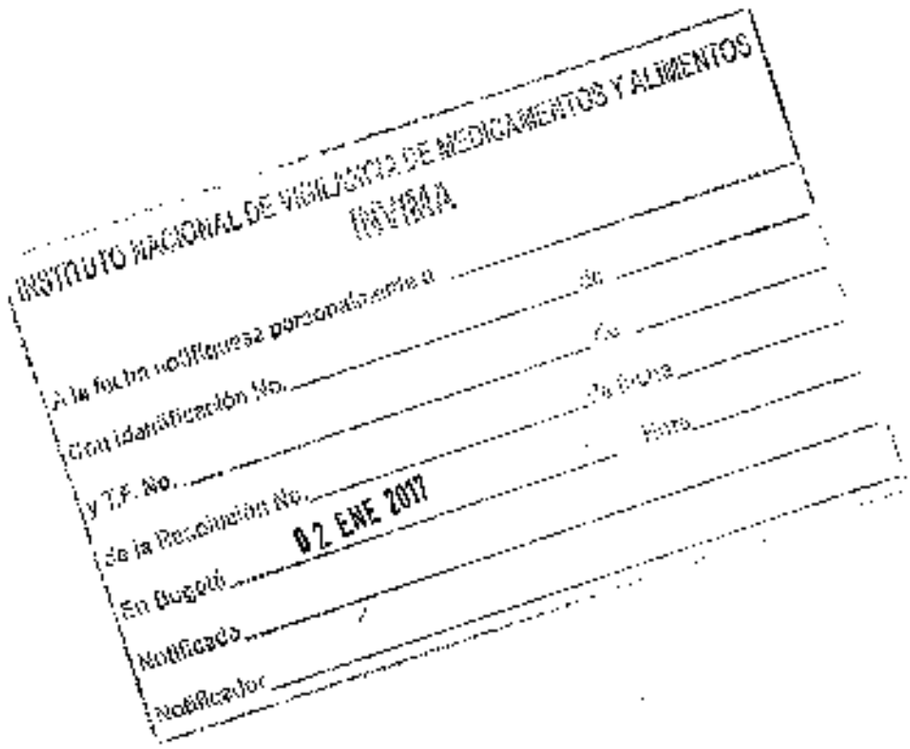
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.21 19:00:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. [illegible]
PBX [illegible]

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 003-1 SC 3541-1 CO-SC-541-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
y T.P. No.
de la Resolución No.
En Bogotá 02 ENE 2017
Notificado
Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017005729 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19907710 **RADICACIÓN:** 2016082963 **FECHA:** 21/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14363-R2 **VIGENCIA** 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016082963 radicado el 21/06/2016, la señora Maria del Pilar Piñeros, en calidad de apoderada de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de adición de la presentación caja por 100 tabletas recubiertas, Uso institucional, para el producto en su denominación genérica y aprobación de los artes allegados.

Que mediante escrito número 2016173220 radicado el 02/12/2016, la señora Diana Sanclemente Arenas, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la modificación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del articulo 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. 2016014196 de 25 de Abril de 2016 que concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14363-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de la presentación de Uso Institucional (Denominación genérica): Caja por 100 Tabletas Recubiertas en blíster PVC/PVDC Rojo-Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.

2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016082963 del 21/06/2016 como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas y que emplean la denominación genérica, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes correspondientes a las presentaciones en las

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. 2017005729 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

que se emplea el nombre de marca deben conservar el diseño aprobado mediante Resolución No. 2016053569 de 21/12/2016.

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 (E), del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

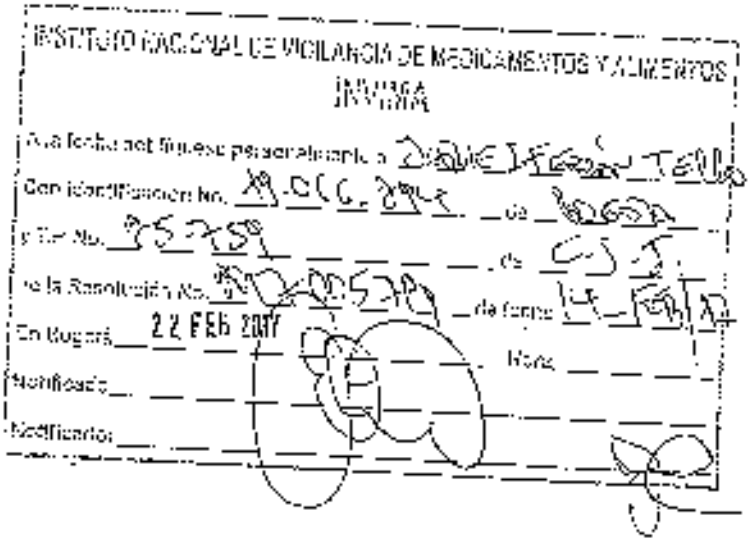
Proyectó: Legal: jquiroz. Técnico: vandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 14:35:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
En la fecha me fijaron personalmente
Con identificación No.
y Tarj. No.
de la Resolución No.
En Bogotá 22 FEB 2017
Notificado
Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004870 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,.

EXPEDIENTE: 19807710 **RADICACIÓN:** 2017185707 **FECHA:** 19/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14363-R2 **VIGENCIA:** 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017185707 radicado el 19/12/2017, la señora Teresa Nerielly Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de acondicionador OPEN MARKET LTDA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 "*Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país*" establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016014196 del 25/04/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-14363-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR la** adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134, Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca: como acondicionador del producto objeto de estudio, sin perjuicio del ya aprobado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 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. 2018004870 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

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 días DIEZ (10) siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

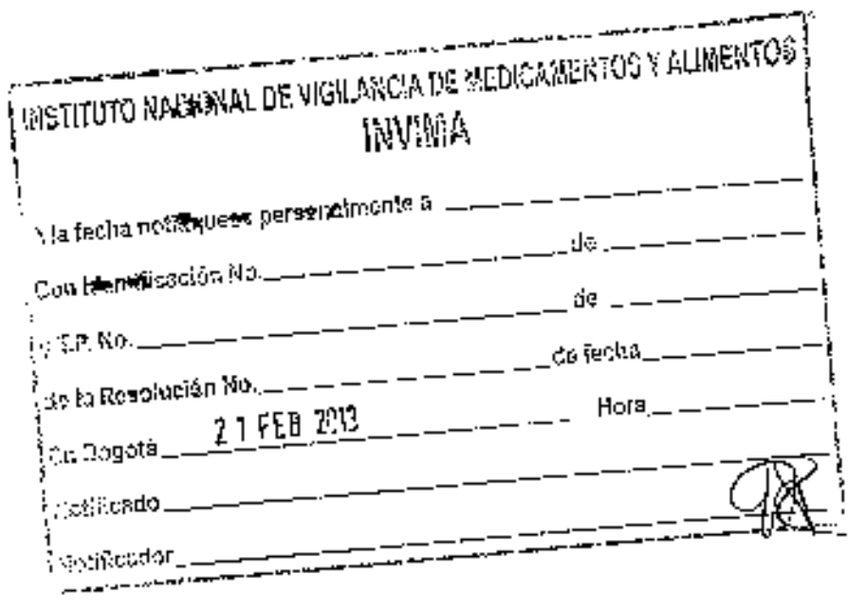
ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible]

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Localidad: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Atención al ciudadano: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con Identificación No. de
C.S.P. No. de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 21 FEB 2013 Hora
Notificado
Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018029917 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19907710	**RADICACIÓN**: 20181092986	**FECHA:** 11/05/2018
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-14363-R2	**VIGENCIA:**18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010030831 de 27 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2010M-14363 R1 al producto NISOM (R) 30 mg tabletas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SIEGFRIED S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2016014196 de 25 de Abril de 2016, se concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2016M-14363-R2, para el producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017002818 del 27 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar: 1.Adición de presentación de USO INSTITUCIONAL Caja X 50 Tabletas en blister de PVC/ALUMINIO X 30 tabletas en la denominación de marca y genérica. 2. Los artes del material de empaque y envase allegados bajo el radicado No 2016091677 del 08 de Julio de 2016 para las presentaciones uso institucional en la denominación genérica Diclofenaco Sódico 75mg y marca Artrites 50 mg.

Que mediante Resolución No. 2017005729 del 14 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar: 1. La adición de la presentación de Uso Institucional (Denominación genérica): Caja por 100 Tabletas Recubiertas en blíster PVC/PVDC Rojo-Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. 2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016082963 del 21/06/2016 como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas y que emplean la denominación genérica, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes correspondientes a las presentaciones en las que se emplea el nombre de marca deben conservar el diseño aprobado mediante Resolución No. 2016053569 de 21/12/2016.

Que por medio de la Resolución No. 255767 del 4 de mayo de 2000, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA M-14363 para FABRICAR Y VENDER el producto NISON 30 mg TABLETAS a favor de la sociedad PSIPHARMA LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante radicado 20181092986 del 11/05/2018, la señora Teresa Bravo Medina, actuando en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14363-R2, en el sentido de aprobar: la modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia y los estudios de estabilidad naturales, para el producto NISOM® 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado aclara que los documentos son allegados con el fin de dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio bajo Resolución No 2017040979 del 03/10/2017 para el producto de la referencia y lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No 45 del 2013 numeral 3.6.3.

Que una vez confrontadas las metodologías de análisis y los cambios de especificaciones propuestos por el titular del registro sanitario contra la USP vigente, se evidencia que los cambios cumplen con lo solicitado.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018029917 DE 17 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección General del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016004196 de 25/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14363-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NISOM® 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, radicado bajo el número 20181092936 del 11/05/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2018
Este espacio, **hasta la firma se considera en blanco.**



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó:Proyectó Legal: cortiz, Técnico: jherrera Revisó:cordis_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.17 12:08:57 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. 2018045206 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030690 del 19 de octubre de 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: 19907710 **RADICACIÓN:** 20181116177
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-14363-R2 **VIGENCIA:** 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016014196 de 25 de Abril de 2016, se concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M-14363-R2, para el producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2017002818 del 27 de Enero de 2017, el INVIMA aprobó
1.Adición de presentación de Uso Institucional Caja X 50 Tabletas en blister de PVC/ALUMINIO X 30 tabletas en la denominación de marca y genérica. .
2. Los artes del material de empaque y envase allegados bajo radicado No 2016091677 del 06 de Julio de 2016 para las presentaciones uso institucional en la denominación genérica Diclofenaco Sodico 75mg y marca Arhilea 50 mg.

Que mediante Resolución No. 2017005729 del 14 de Febrero de 2017, el INVIMA aprobó:
1. La adición de la presentación de Uso Institucional (Denominación genérica): Caja por 100 Tabletas Recubiertas en blister PVC/PVDC Rojo-Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.
2. Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016082963 del 21/08/2016 como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas y que emplean la denominación genérica. Los artes correspondientes a las presentaciones en las que se emplee el nombre de marca deben conservar el diseño aprobado mediante Resolución No. 2016053559 de 21/12/2015.

Que mediante Resolución No. 2017040979 de 3 de Octubre de 2017, el INVIMA ordenó revisión de oficio del producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS, de acuerdo al concepto emitido mediante Acta No. 45 de 2013, numeral 3.6.3. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2015029017 de 17 de Julio de 2015, el INVIMA aprobó, la modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, radicado bajo el número 20181092986 del 11/05/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena. Sentencia C - 627 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

> *Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:*

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No. [illegible]
Administrativo: Cra 10 No. [illegible]
(1) 294870
www.invima.gov.co

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) [illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018045208 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 dichos 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 que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

Artículo 10: *"Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así.*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., manifestó:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fabricados y comercializados en el país, que no hayan dado cumplimiento a lo establecido en el parágrafo segundo del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la obligatoriedad de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural una vez estos terminen, con el fin de tomar las medidas pertinentes".*

Que bajo este entendido, el día 25 de mayo de 2016 se realizo visita de seguimiento al establecimiento LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicado en la calle 17 No. 42-09 de Bogotá; donde se evidencio que los informes de estabilidad presentados habían sido alterados, ya que las fechas de análisis reportadas en los cromatogramas impresos diferían de la fecha de análisis reportadas por el equipo de cromatografía liquida. Se evidencio que los equipos de cromatografía no cuentan con sistema de seguridad que evite que los datos primarios de los cromatogramas tales como fecha de análisis, fecha de procesamiento, áreas, tiempo de retención entre otros sean alterados. De modo tal que las plantillas de los cromatogramas estaban ajustadas con una fecha predeterminad incluida manualmente y la fecha real del análisis había sido eliminada de la plantilla, las tablas de las corridas cromatograficas, contenían inyectras adicionales al análisis inicial que se corrieron en fechas posteriores sin realizar la prueba de adecuabilidad del sistema que debe realizarse antes de iniciar una corrida cromatografica.

Lo anterior según información de los profesionales debido a que se habían obtenido resultados fuera de especificaciones, sin justificación para invalidar los datos obtenidos, ni análisis de estos resultados, ni los datos primarios fuera de especificaciones.

Que como consecuencia de lo anterior, mediante Resolución No. 2017040979 de 3 de Octubre de 2017 se ordenó el llamado a revisión de oficio para el producto NISOM 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS con el objeto de que el titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, en el término de SEIS (6) MESES contados a partir de la fecha de la notificación del mismo, presentara a través de una modificación al Registro Sanitario lo siguiente:

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 2016.
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.

Bajo este entendido, el interesado dio respuesta mediante escrito radicado No. 2018070935(2 de 11 de mayo de 2018 manifestando su intención de acogerse al llamado, para lo cual allegan el radicado de la modificación presentada con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio, con las justificaciones de las irregularidades encontradas, la documentación establecida en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, así como los planos en marcha y ajustes a los

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

Correspondencia: Carrera 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

RESOLUCION No. 2018045208 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

áreas de acondicionamiento, almacenamiento, nueva área de muestras de retención, estabilidad que cuenta con dos cuartos de estabilidad, una para estabilidad acelerada y otra para natural y cuatro cámaras de estabilidad para subsanar las situaciones encontradas y aprobada mediante Resolución No. 2018029917 de 17 de Julio de 2018 donde el INVIMA aprobó: *La modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, radicado bajo el número 20181092986 del 11/05/2018.* En cuanto a los estudios de estabilidad cuentan con un plan maestro de estudios de estabilidad y mediante alcance a la modificación radicado 20181130248 aclara sobre el estatus de las estabilidades en curso.

Así mismo mediante Resolución No. 2016014196 de 25 de Abril de 2016 que concedió la Renovación del Registro Sanitario se observa que LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. fue autorizado como titular y fabricante del producto, motivo por cual no se hace necesario presentación de contrato.

De igual forma, en la citada Resolución de renovación No. 2016014196 de 25 de Abril de 2016 el tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR).

Así las cosas, se encuentra subsanada la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio y se dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2017040979 de 3 de Octubre de 2017 y el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.6.3., por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia y de conformidad con lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 545 de 2018, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto NISOMID 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS cuyo titular es LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 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: 2018.10.19 13:38:57 -05'00'
Razón: Aprobó
Ubicación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: stellezg, Técnico: agodoyne Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Administrativa Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a ____

Con identificación No. ____ de ____

y T.P. No. ____ de ____

de la Resolución No. ____ de fecha ____

En Bogotá 29 OCT. 2018 Hora 4:42

Notificado ____

Notificador ____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019374 DE 21 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. 2007007670 del 17 de abril de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006953 para FABRICAR Y VENDER el producto NITROFUR POMADA, a favor de HERIBERTO BONILLA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2017012097 de fecha 01/02/2017, el señor Heriberto Bonilla Medina, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bremymg S.A.S con domicilio en CHIA CUNDINAMARCA, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006953 para el producto NITROFUR POMADA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Bremymg S.A.S con domicilio en CHIA CUNDINAMARCA.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 20181116822 de fecha 13/06/2018, 20191214629 de fecha 31/10/2019, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante Auto No.2020000914 del 30 de enero del 2020, el INVIMA requirió al interesado lo siguiente: Carta Aval, Material de envase y empaque, fórmula estructural y condensada del producto, formula lote estandarizado, proceso productivo, estándares, materias primas, producto terminado, material de envase, estabilidad, contratos.

Que mediante Resolución No. 2020035689 del 21 de Octubre de 2020 el Invima negó la solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto NITROFUR POMADA a favor LABORATORIOS BREMYMG S.A.S

Que mediante escrito número 20201201599 del 30 de noviembre de 2020, el señor Heriberto Bonilla Medina, en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bremymg S.A.S. interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2020035689 del 21 de octubre de 2020, por la cual se niega una solicitud de renovación de Registro Sanitario, en el sentido de que sea revocada integralmente y sea reemplazada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017012097 de fecha 01/02/2017, anexos al expediente Nos. 20181116822 de fecha 13/06/2018, 20191214629 de fecha 31/10/2019, respuesta al auto No. 20201083431 de fecha 07/05/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la marca NITROFUR® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2020038097 del 05/11/2020, con una vigencia hasta el 11/12/2023.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201083431 de fecha 07/05/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0N10 Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2015 numeral 3.4.28 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019374 DE 21 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..

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	NITROFUR® POMADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0006953-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S con domicilio en la VEREDA BOJACA BIZERTA B1 - KM - 2 VIA - CHIA - CAJICA CHIA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POMADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de POMADA contiene NITROFURAZONA 0.2 g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 40 g, EN CAJA DE CARTÓN. FRASCO EN POLIPROPILENO POR 500 g
INDICACIONES:	AFECCIONES CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA NITROFURAZONA
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: Está contraindicado en: Pacientes con hipersensibilidad a nitrofurazona o cualquiera de los otros componentes del producto. Niños y adolescentes (menores de 18 años). Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad. En caso de irritación de la piel suspender el tratamiento. Proliferación bacteriana o fúngica En caso de proliferación, sobreinfección, irritación o sensibilización, interrumpir el tratamiento inmediatamente. Función renal. Considerar el índice riesgo-beneficio tomando las precauciones adecuadas en pacientes con insuficiencia renal conocida o sospechada.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. DEBE PROTEGERSE EN TODO MOMENTO DE LA LUZ.
VIDA ÚTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
EXPEDIENTE No.:	19968374

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019374 DE 21 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..

RADICACIÓN: 2017012097 **FECHA:** 01/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201083431 de fecha 07/05/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (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) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/21 13:51:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039809 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048870 de 03/12/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0005062-R1 para fabricar y vender el producto NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258333 de 30/12/2020, la señora Adriana Solano D`Achiardi, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución inyectable a: solución estéril.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039809 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.1.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO:	NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0005062-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A -60, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A Y 97B, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL (solución inyectable)
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 10 mL contiene NITROGLICERINA 50 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 5, 10, 25, 50, 100 viales frasco vial tipo I, color ámbar por 10 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antianginosos
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los nitratos anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada. Hipersensibilidad al medicamento.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039809 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 19950159
RADICACIÓN: 20201258333 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015048870 de 03/12/2015, 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 **NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL SOLUCION INYECTABLE**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0005062-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
NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL	NTG-120	09/2023	2.275	Caja x 25 Frascos
	NTG-121	09/2023	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-122	09/2023	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-123	09/2023	5.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-124	01/2024	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-125	01/2024	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-126	02/2024	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-127	02/2024	10.000	Caja x 25 Frascos
	NTG-128	02/2024	10.000	Caja x 25 Frascos

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
NITROGLICERINA 50 mg / 10 mL	Caja plegadiza	3.240	Caja x 25 Frascos

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 14 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta aquí se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/14 15:42:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NOREPINEFRINA 4 MG/4ML					
Expediente:	20056358	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0014411-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/07/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✔	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	2años
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.7.0.0.N10acta30/2010(3.1.34)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

ESTADOS HIPOTENSIVOS AGUDOS.

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

HIPOTENSIÓN POR DÉFICIT DE VOLUMEN SANGUÍNEO: TROMBOSIS MESENTÉRICA O PERIFÉRICA; USO CONCOMITANTE CON CICLOPROPANO O HALOTANO; HIPOXIA O HIPERCARBIA SEVERAS. PACIENTES QUE RECIBAN IMAOS O ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS; PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ALÉRGICAS AL METABISULFITO DE SODIO; DEBEN VIGILARSE MUY ATENTAMENTE LA PRESIÓN ARTERIAL DEBIDO AL RIESGO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y LA VELOCIDAD DE FLUJO ASÍ COMO LA POSIBILIDAD DE EXTRAVASACIÓN; ADMINISTRAR EN UNA VENA GRANDE (NUNCA EN VENAS DE TOBILLOS), EMBARAZO Y LACTANCIA. EN CASO DE EXTRAVASACIÓN, INFILTRAR EL ÁREA CON FENTOLAMINA. USO INTRAHOSPITALARIO, USO DE ESPECIALISTA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C , EN SU EVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	5.00	Caja de cartulina x 5 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con pirograbado azul y aros de rotura azul y naranja.	2013/02/25	Activo		0
2	0247	U	10.00	Caja de cartulina x 10 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con pirograbado azul y aros de rotura azul y naranja.	2013/02/25	Activo		0
3	0247	U	25.00	Caja de cartulina x 25 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con pirograbado azul y aros de rotura azul y naranja.	2013/02/25	Activo		0
4	0247	U	50.00	Caja de cartulina x 50 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con pirograbado azul y aros de rotura azul y naranja.	2013/07/12	Activo		0
5	0247	U	100.00	Caja de cartulina x 100 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con pirograbado azul y aros de rotura azul y naranja.	2013/07/12	Activo		0
6	0247	U	5.00	Caja de cartulina x 5 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con etiqueta autoadhesiva	2022/03/16	Activo		0
7	0247	U	10.00	Caja de cartulina x 10 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con etiqueta autoadhesiva.	2022/03/16	Activo		0
8	0247	U	25.00	Caja de cartulina x 25 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con etiqueta autoadhesiva	2022/03/16	Activo		0
9	0247	U	50.00	- Caja de cartulina x 50 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con etiqueta autoadhesiva.	2022/03/16	Activo		0
10	0247	U	100.00	Caja de cartulina x 100 ampolletas con 4 mL de solución inyectable. Ampolleta ámbar de vidrio tipo I, con etiqueta autoadhesiva.	2022/03/16	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C01CA03	NOREPINEFRINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	ESTIMULANTES CARDIACOS	AGENTES ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO (7,9750MG) EQUIVALENTE A NOREPINEFRINA BASE	4.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	CARRERA 18 120-80 OF301 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	Centro empresarial Celta Trade Park Km. 7 autopista Medellín, bodegas 97A y 97B COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	CS	PHARMAQUILA S.A.S.	Carrera 106 No. 15 A - 25, Oficina 501 Interior 141 Edificio Business Center, Zona Franca COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2023054433 del 17 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20056358 **RADICACION:** 20231186297 **FECHA:** 2023/07/14

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2023M-0014411-R2 **VIGENCIA:** 2028/08/10

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231186297 de fecha 2023/07/14 el Señor(a) ADRIANA SOLANO D`ACHIARDI actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto NOREPINEFRINA 4 MG/4ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto

administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.”

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0014411-R2 , para el producto NOREPINEFRINA 4 MG/4ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de domicilio de Importadores, Titulares y/o Exportadores : Cambio de domicilio del titular LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. a Carrera 18 No. 120-80 oficina 301, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Noviembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/17 14:50:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016049694 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007001838 del 29 de enero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006789, para FABRICAR Y VENDER el producto PROLANZ FAST 5 mg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 2016163316 del 17/11/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó la renovación simplificada del Registro Sanitario para el PROLANZ FAST 5 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015014878 de 17 de Abril de 2015. 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 verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4 del mencionado Decreto.

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 simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	PROLANZ FAST 5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0006789-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PROCAPS S.A. con domicilio en la CALLE 80 No. 78 B - 201, EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DISPERSABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DISPERSABLE contiene OLANZAPINA 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14 y 28 TABLETAS DISPERSABLES EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU-ALU POR 7 TABLETAS CADA UNO y CAJA POR 10, 20 y 30 TABLETAS DISPERSABLES EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU-ALU POR 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MEDICA, CAJA POR 7 TABLETAS DISPERSABLES EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	MEDICAMENTO ANTIPSICOTICO, ALTERNATIVO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE PACIENTES CON

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018000953 DE 12 de Enero de 2018

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030020 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19960711 **RADICACIÓN:** 20170258187 **FECHA:** 7/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006788-R1 VIGENCIA: 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007007838 del 29 de enero de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006788 para Fabricar y Vender el producto PROLANZ FAST 5 mg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2016345694 del 24 de noviembre de 2016, el INVIMA concedió la Renovación de manera simplificada del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0006788-R1, para Fabricar y Vender el producto PROLANZ FAST 5mg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2017008431 del 31 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó:

1. Ampliación de Advertencias y Precauciones, de acuerdo al Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1 y Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2,
2. Los artes de material de envase y empaque (foil y caja) allegados mediante radicado 20170103[illegible] de 17/02/2017, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2017037507 del 11 de septiembre de 2017, el INVIMA aprobó los artes (actualización declaración obligatoria de excipientes) allegados en el radicado No. 20171101953 de 19/07/2017, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017026907 del 27 de febrero de 2017, el señor Ricardo Donoso Hurtado, actuando en calidad de apoderado de PROCAPS S.A, solicito la autorización de agotamiento de materiales del medicamento PROLANZ FAST 5mg, por renovación de Registro Sanitario.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017023800 del 27 de junio de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, informó al interesado que de acuerdo a la solicitud de autorización, para continuar con el trámite debía acondicionar los artes de material de empaque (cajas allegadas) solicitada para agotamiento conforme a lo aprobado bajo Resolución No 2017008431 del 31/03/2017.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017111510 del 04 de agosto de 2017, el interesado allego Respuesta al Requerimiento indicado previamente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 2017075687 Este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el motivo de la presente solicitud es debido a la renovación del registro sanitario mediante Resolución No. 2016345694 del 24/11/2016 y la aprobación de nuevos artes de material de empaque y envase. Sin embargo, una vez revisado el Expediente No. 19960711 se evidencia que a la fecha se han llevado a cabo otros cambios, los cuales modifican la información correspondiente para el producto PROLANZ FAST 5mg, así las cosas la presente solicitud se evalúa con base a lo vigente y actualmente establecido.

Que mediante oficio No. 2017033555 del 27/06/2017, el INVIMA solicito el interesado acondicionar los materiales de empaque de conformidad a lo aprobado bajo Resolución No. 2017008431 de 31/03/2017 notificada el día 24/03/2017 de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.3.1.

Que mediante la solicitud y respuesta al oficio (requerimiento) el interesado allega artes de material de empaque e indica el acondicionamiento mediante marcación en rótulo con la leyenda "Ver folleto adjunto"

Cabe aclarar que los artes de material de empaque y envase vigentes, corresponden a los aprobados actualmente bajo la Resolución No. 2017037507 del 11/09/2017 allegado mediante radicado No. 20171101953 del 19/07/2017 notificada el día 27/09/2017, que la modificación realizada entre las versiones de artes corresponde a la edición de excipientes.

[illegible]
Bogotá
[illegible]
[illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018000953 DE 12 de Enero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012050520 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante solicitud del interesado indicó, presentación comercial y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación;

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (unidades)
PROLANZ FAST 5mg	Caja x 7 tabletas	10.171
	Caja x 7 tabletas MM	1.626

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (actualización de arte) y de conformidad a la actualización presentada a la información farmacológica del medicamento PROLANZ® FAST 5mg, la cual implica cambios significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente permitir el acondicionamiento del material de empaque mediante la adición de un folleto con las contraindicaciones, precauciones y advertencias vigentes aprobadas bajo Resolución No. 2017008431 del 01/03/2017, y acceder a lo presentado por el interesado autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, al riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del material de empaque del producto PROLANZ® FAST 5mg, aprobados previamente mediante Resolución No. 2015014878 de 17/04/2015, acondicionados mediante marcación en alto con la leyenda "Ver folleto adjunto", por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (unidades)
PROLANZ FAST 5mg	Caja x 7 tabletas	10.174
	Caja x 7 tabletas MM	1.626

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco,

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTERAN
Fecha: 2018.01.12 10:03:12
Razón: Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Ubicación: BOGOTA - D.C. - Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTERAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Xxxx, Técnica: Ogily Revisó: carolina_ortiz@invima.gov.co

Calle 22 No. 7-82 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Punto de Atención No. 1 (Cra. 10 No. 64 - 28)
Punto de Atención No. 2 (Cra. 10 No. 64 - 60)
(57-1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016049694 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	MANIA BIPOLAR, QUE NO HAN RESPONDIDO A LA TERAPEUTICA TRADICIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON RIESGO CONOCIDO DE GLAUCOMA DEL ANGULO ESTRECHO. HIPERTROFIA PROSTATICA O ILEO PARALITICO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. DEBE TENERSE PRECAUCION EN PACIENTES CON ALT ELEVADA Y/O AST EN PACIENTES CON SIGNOS Y SINTOMAS DE DETERIORO HEPATICO Y PARA AQUELLOS TRATADOS CON MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE HEPATOTOXICOS. PRECAUCION CON PACIENTES CON RECUENTOS BAJOS DE LEUCOCITOS Y/O NEUTROFILOS POR CUALQUIER CAUSA, EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE DEPRESION DE LA MEDULA OSEA O TOXICIDAD INDUCIDAS POR EL MEDICAMENTO. CON LA OCURRENCIA DE FIEBRE ALTA INEXPLICABLE SIN MANIFESTACIONES CLINICAS ADICIONALES DE SINDROME MALIGNO NEUROLEPTICO EL MEDICAMENTO DEBE SER DESCONTINUADO. EL MEDICAMENTO DEBE USARSE CAUTELOSAMENTE EN PACIENTES QUE TIENEN UNA HISTORIA DE CONVULSIONES O PRESENTAN CONDICIONES ASOCIADAS CON CONVULSIONES. EL RIESGO DE DISQUINESIA TARDIA AUMENTA CON LA EXPOSICION A LARGO PLAZO Y POR LO TANTO SI APARECEN LOS SIGNOS Y SINTOMAS DE DISQUINESIA TARDIA SE DEBE REDUCIR LA DOSIS O DESCONTINUAR EL MEDICAMENTO. DADO LOS EFECTOS PRIMARIOS DE LA OLANZAPINA SOBRE EL SNC DEBE TENERSE PRECAUCION CUANDO ES ADMINISTRADO EN COMBINACION CON OTROS MEDICAMENTOS CENTRALMENTE ACTIVOS Y ALCOHOL. PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE AGONISTAS DIRECTOS O INDIRECTOS DE LA DOPAMINA. ES RECOMENDABLE QUE LA PRESION ARTERIAL SEA MEDIDA PERIODICAMENTE EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS. DEBE TENERSE PRECAUCION CUANDO ES ADMINISTRADA CON MEDICAMENTOS QUE AUMENTAN EL INTERVALO QTC ESPECIALMENTE EN EL ANCIANO. EMBARAZO Y LACTANCIA. DEBEN ENVIAR REPORTES PERIODICOS CADA SEIS MESES DE VERIFICACION DE EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y REACCIONES ADVERSAS. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON PSICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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. 2016049694 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II , ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ 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 CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19968711
RADICACIÓN: 2016163316 **FECHA:** 17/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015014878 de 17 de Abril de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar el expediente

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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.25 17:22:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008431 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 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: 19968711 **RADICACIÓN:** 2017021319 **FECHA:** 17/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006789-R1 **VIGENCIA** 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017021319 radicado el 17/02/2017, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de Advertencias y Precauciones, de acuerdo al Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1., y Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2.

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. 2016049694 del 24/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0006789-R1 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto PROLANZ FAST 5 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1.Ampliación de Advertencias y Precauciones, de acuerdo al Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1., y Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2.,las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias figuraran así:
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico. Insuficiencia cardiaca congestiva.
Advertencias y precauciones: El medicamento antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo, conocida como reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Los pacientes que toman productos que contienen olanzapina que desarrollan una fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, deben buscar atención médica de inmediato. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.
Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento deber ser descontinuado.
El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.
El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía, se debe reducir la dosis o descontinuar el medicamento.
Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial se medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con

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. 2017008431 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 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.

medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. embarazo, lactancia. existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia.
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.

2.Los artes de material de envase y empaque (foil y caja) allegados mediante radicado 2017021319 de 17/02/2017, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 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: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

07 ABR 2017
Copia

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/04/07 17:15:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017037507 DE 11 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: 19968711 **RADICACIÓN:** 2017101953 **FECHA:** 19/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006789-R1 **VIGENCIA:** 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016049694 del 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0006789-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto PROLANZ FAST 5 mg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2017008431 DE 1 de Marzo de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
1.Ampliación de Advertencias y Precauciones, de acuerdo al Acta No. 28 de 2016, numeral 3.6.1., y Acta 30 de 2016, numeral 3.6.2..las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias figuraran así:
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico. Insuficiencia cardiaca congestiva.
Advertencias y precauciones: El medicamento antipsicótico olanzapina puede causar una reacción cutánea poco frecuente pero grave que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo, conocida como reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Los pacientes que toman productos que contienen olanzapina que desarrollan una fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, deben buscar atención médica de inmediato. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.
Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento deber ser descontinuado.
El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.
El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía, se debe reducir la dosis o descontinuar el medicamento.
Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial se medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano, embarazo, lactancia, existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia.
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.
2. Los artes de material de envase y empaque (foil y caja) allegados mediante radicado 2017021319 de 17/02/2017, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017101953 radicado el 19/07/2017, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la empresa PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0006789-R1, en el sentido de aprobar: la modificación de registro sanitario mediante el actualización de los artes (actualización declaración obligatoria de excipientes).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos tecnico/legales allegados por el interesado con radicado 2017101953 del 19/07/2017, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
GP-002 - 1 SC-7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017037507 DE 11 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..

que una vez revisada la documentación allegada, los artes(actualización declaración obligatoria de excipientes), para las presentaciones comerciales y muestra medica cumplen con lo establecido en el articulo 72 y 76 del decreto 677/95 y el articulo 14 del decreto 843/16.

Que una vez revisados los documentos tecnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución 20070011838 del 28/01/2007 que concedió registro sanitario No INVIMA 2016M-0006789-R1 a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO , para el producto PROLANZ FAST 5 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los artes (actualización declaración obligatoria de excipientes) allegados en el radicado No 2017101953 del 19/07/2017, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jherrerap. Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 14:05:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 052 - 1
SC 7941 - 1
CO-SC-7941-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044874 DE 19 de Diciembre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19968711 **RADICACIÓN:** 20201224082 **FECHA:** 27/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0006789-R1 **VIGENCIA:** 22/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número radicado No. 20201224082 del 27 de noviembre de 2020, la señora Maria Angélica Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad EUROFARMA S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto PROLANZ FAST 5mg:

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario del producto en estudio, pasando:
   DE: PROCAPS S.A.
   A: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. La actualización de los artes del material de envase y empaque
3. Autorización de agotamiento de producto terminado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y 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 AUTOMÁTICA la Resolución No. 2016049694 del 24 de noviembre de 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0006789-R1, a favor de PROCAPS S.A. ubicado en Barranquilla - Atlántico, para el producto PROLANZ FAST 5mg en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario del producto en mención **a**: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64, en Bogotá D.C.

2. Las artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201224082 del 27 de noviembre de 2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas y del cual reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto **PROLANZ FAST 5mg** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2016M-0006789-R1**.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044874 DE 19 de Diciembre de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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
PROLANZ FAST 5mg	1283292	01/2022	217	Caja x 7 tabletas
	1283294	01/2022	736	
	1283292	01/2022	905	

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 19 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dhidalgom, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/21 09:53:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Oficina Virtual Invima

PROLANZ FAST 5 MG

Nombre: PROCAPS S.A.

E-mail: rdorado@procaps.com.co

Fecha de creación:2021-06-28 12:58:56

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: RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Número de cédula: 79715772
Razón Social: PROCAPS S.A.
NIT: 890.106.527-5
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1031293383
Valor de Consignación: $ 10,739,544.00
Dirección: CARRERA 15 # 106 - 57
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA D.C.
Número de Expediente: 19968711
Numero de Folios: 2169
Número telefónico: 5230363

Buen día Sr(s) INVIMA, Adjunto link con información completa correspondiente al trámite de la referencia. [https://procaps1-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dbej ... dMIDQJ1_7w](https://procaps1-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dbejarano_procaps_com_co/EnskgpVxppNGoq_hdRPVufoBztNXR4pFUmiNdMIDQJ1_7w) Muchas gracias

Principio Activo: OLANZAPINA 5mg
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

» INFORMACION_ADMINISTRATIVA_1_12.pdf

Detalles del trámite Act pag

ID de seguimiento:	2ZE-NJS-8
trámite Numero :	188206
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-06-2
Actualizado:	2021-06-2
Categoria:	Medicame
Respuestas:	1

Respuesta de : **Invima** » 2021-06-29 11:08:12

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:20211125941

Llave:700520

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012010201 de 20 de abril de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012M-0013109 para el producto PRAZED ® 20 mg cápsulas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito No. 2017003395 del 13/01/2017, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto PRAZED ® 20 mg capsulas, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante alcance con radicado No. 20181032462 de fecha 21/02/2018, el interesado complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2019010807 de fecha 06/09/2019, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes del fabricante solicitado para los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED, certificados de calidad y análisis de las materias primas (excipientes), utilizados en la manufactura del productos junto con las pruebas de solventes residuales para cada excipiente, autorización del fabricante MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED al importador, ajuste de información farmacológica y artes adicionado la condición de venta, y ajustado la información farmacológica.

Que mediante escrito radicado No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes del fabricante solicitado para los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED, certificados de calidad , análisis y pruebas de solventes residuales para cada excipiente, autorización del fabricante MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED al importador NOVAMED S.A. ajuste de información farmacológica y artes con las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017003395 del 13/01/2017, alcance al radicado No. 20181032462 de fecha 21/02/2018 y respuesta al auto radicado No 20191210520 de fecha 25/10/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la marca PRAZED® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NOVAMED S.A.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de los microgranulos MAGNUM CHEMI – GRAN PRIVATE LIMITED con domicilio en PLOT No. 163 D, PHASE – II, IDA CHERLAPALLY, KAPRA MUNICIPALITY GHATKESAR MANDAL 500 051, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, fueron emitidas por el Departamento de Administración de Control de Alimentos Gobierno de Telengana, mediante Licencia de fabricación de medicamentos No. 44/RR/AP/2007/F/R de fecha 14/12/2007 con vigencia hasta el 13/12/2022.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado C.I FARMACAPSULAS S.A con domicilio en la Calle 79 B No. 78 C -21 De Barranquilla –Atlántico., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2017020915 del 23/05/2017, con una vigencia hasta el 30/06/2020.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales, genéricas y muestras médicas comerciales y genéricas presentados mediante respuesta al auto No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, y el artículo 14 del decreto 843 del año 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 09 del 2014 numeral. 3.12.5. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PRAZED® 20 mg CÁPSULAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0013109-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en Cl 79 B No 78 C - 21 BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE GRANULADO:	MAGNUM CHEMI - GRAN PRIVATE LIMITED. Con domicilio en PLOT No. 163 D, PHASE – II, IDA CHERLAPALLY, KAPRA MUNICIPALITY GHATKESAR MANDAL 500 051, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA.
FABRICANTE PT:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la Calle 79 B No. 78 C -21 DE BARRANQUILLA –ATLÁNTICO.
IMPORTADOR:	NOVAMED S.A. con domicilio en Cl 79 B No 78 C - 21 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE MICROGRANULOS DE OMEPRAZOL AL 8,5% W/W (235,16 mg /CÁPSULA), EQUIVALENTES A OMEPRAZOL 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 14 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS., CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 120 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., CAJA PLEGADIZA CON 150 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS., GENERICO : CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 14 CAPSULAS., GENERICO:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 7 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 120 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON 150 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS C/U., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS.. **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS.. **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS., **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS., GENERICO: **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO / FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS.
INDICACIONES:	INDICACIONES: ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SÍNDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. COADYUVANTE EN LA ERRADICACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI EN ULCERA PÉPTICA, REFLUJO GASTROESOFAGICO SINTOMÁTICO. DISPEPSIA ÁCIDA. ÚLCERAS O EROSIONES GÁSTRICAS Y DUODENALES RELACIONADAS CON AINES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL OMEPRAZOL, BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SI SURGE ALGÚN SÍNTOMA ALARMANTE (POR EJEMPLO, PÉRDIDA DE PESO CONSIDERABLE E INVOLUNTARIA, VÓMITO RECURRENTE, DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y SI SE CONFIRMA O SE SOSPECHA DE UNA ÚLCERA GÁSTRICA, DEBE DESCARTARSE LA PRESENCIA DE UNA ENFERMEDAD MALIGNA YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. LOS PACIENTES TRATADOS CON OMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO

(HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES. EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMINA Y METOLAZONA. EL OMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES) O ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH). LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS). ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PRAZED ®. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP".

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON 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 NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20035947
RADICACIÓN: 2017003395 **FECHA:** 13/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Blister y caja plegadiza), allegado mediante respuesta al auto No. 20191210520 de fecha 25/10/2019, como único para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de

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. 2019056183 DE 11 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los **11** de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/11 08:33:19 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012027349 de fecha 11 de Septiembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013645 al producto K- DELPRAZOL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A, con domicilio en ENVIGADO.

Que mediante escrito No. 2017090073 de 27 de Junio de 2017, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto K DELPRAZOL®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2020004589 de 30 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Certificado de venta libre ó CPP
2. Certificado de BPM
3. Presentaciones comerciales
4. Especificaciones de calidad
5. Estudios de estabilidad
6. Poder otorgado a apoderado

Que mediante escrito No. 20191194722 de 03 de Octubre de 2019 el Señor Gustavo Enrique Buitrago Medina, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, presentó anexo al expediente No. 20044344, en el sentido de actualizar la dirección de correo electrónico de notificación de todo tipo de actuaciones adelantados ante el Invima

Que mediante Resolución No. 2019048581 de 28 de Octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprueba la adición de las siguientes presentaciones comerciales para el producto en mención:

- Caja por 10 frascos viales de vidrio tipo I con liofilizado
- Caja por 50 frascos viales de vidrio tipo I con liofilizado

Que mediante Resolución No. 2019052645 de 21 de Noviembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprueba la exclusión de BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE- HOLDING CO. LTD., ubicado en No. 6 calle Este Rongjing East Street, 100176, China, como fabricante del producto en mención.

Que mediante Resolución No.2020017842 de 3 de Junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprueba:

1. La actualización de las precauciones y advertencias del producto en mención

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados como anexo al expediente con radicado No. 20201089712 del 19/05/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
3. El inserto allegado mediante radicado No. 20201052362 del 05/03/2020 en reemplazo del anterior y del cual reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20201151457 de 28 de Agosto de 2020, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante escrito No. 20201151759 de 28 de Agosto de 2020 el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, presentó anexo al expediente No. 20044344, en el sentido de allegar el certificado de BPM del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD

Que mediante escrito No. 20201159400 de 08 de Septiembre de 2020 el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, presentó alcance al radicado No. 2017090073, en el sentido de allegar el Certificado de Venta Libre debidamente apostillado

Que mediante Resolución No. 2020044884 de 19 de Diciembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprueba el cambio en la nomenclatura de la dirección del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD a: No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China, para el producto en mención

Que mediante escrito No. 20211028642 de 18 de Febrero de 2021 el Señor José Alejandro Castaño Ospina, actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado -Antioquia, presentó anexo al expediente No. 20044344, en el sentido de allegar artes de material de envase y empaque del producto con ajustes de forma, en cumplimiento de la circular externa 1000-054-18.

Que mediante Resolución No. 2021032695 de 5 de Agosto de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprueba:

1. El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro Antioquia como titular e importador del producto en mención.

Los artes del material de envase y empaque para todas las presentaciones autorizadas, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2020017842 de 03/06/2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

2. El cambio de la dirección de LABORATORIOS DELTA S.A.S., a: Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro Antioquia como acondicionador del producto en mención.

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

3. El agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto K- DELPRAZOL® con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013645

Que mediante escrito No. 20231141864 de 29 de Mayo de 2023 el Señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, presentó alcance al radicado No. 2017090073, en el sentido de allegar inserto en versión 03 y artes de material de empaque (caja plegadiza) ajustados

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18 de Diciembre de 2020 conforme a la Resolución No. 2017033634 de 15 de Agosto de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante oficio No. 20201184269 de 08 de Octubre de 2020, el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China, 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 del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S. ubicado en Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro Antioquia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 03 de febrero de 2024 conforme a la Resolución No. 2020046071 de 28 de Diciembre de 2020, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que de acuerdo con el estudio de estabilidad del producto reconstituido allegado en el trámite inicial, Omeprazol sódico (polvo liofilizado) una vez reconstituido en 100 mL de solución de Cloruro de sodio al 0.9%, 100 mL de solución de Glucosa al 5 % o 100 ml de agua para inyección es estable durante cuatro horas a 30°C.

Que de acuerdo con la evaluación de información farmacológica asociada a Radicado No. 2017090073 de 27/06/2017, para el producto K- DELPRAZOL®, el Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora mediante correspondencia interna con radicado 20233005040 de 19/05/2023, considera que el interesado debe:

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- Ajustar las indicaciones conforme al concepto del Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.23
- Conforme a lo reportado en la agencia de referencia de Francia, ajustar las contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Conforme a lo aprobado en Francia se requiere ajustar las interacciones y reacciones adversas.
- Se requiere ajustar dosificación conforme al concepto del Acta No. 16 de 2021 SEM, numeral 3.1.9.3

Que el inserto en versión 03 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20231141864 de 29 de Mayo de 2023 como alcance al radicado No. 2017090073, fue ajustado a la información farmacológica solicitada por el Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora mediante correspondencia interna con radicado 20233005040 de 19/05/2023.

Que los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante escrito No.20211028642 de 18 de Febrero de 2021 como anexo al expediente No. 20044344 y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231141864 de 29 de Mayo de 2023 como alcance al radicado No. 2017090073, 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 LABORATORIOS DELTA S.A.S. es el titular de la marca mixta K- DELPRAZOL®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.9.0.N10, Acta No. 38 de 2011 numeral 3.3.23

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	K- DELPRAZOL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0013645-R1 INVIMA 2012M-0013645**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150 Rionegro - Antioquia
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan Country, Shandong Province, República Popular de China
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en la Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150 Rionegro - Antioquia
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S ubicado en Zona Franca, vereda Chachafruto bodega 150, municipio de Rionegro Antioquia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial contiene OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL 40 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1 vial de vidrio tipo I incoloro transparente, con tapón de caucho y tapa flip off, por 40 miligramos para reconstituir a 100 mL de solución inyectable,
Caja por 10 viales de vidrio tipo I incoloro transparente, con tapón de caucho y tapa flip off, por 40 miligramos para reconstituir a 100 mL de solución inyectable,
Caja por 50 viales de vidrio tipo I incoloro transparente, con tapón de caucho y tapa flip off, por 40 miligramos para reconstituir a 100 mL de solución inyectable

INDICACIONES: HEMORRAGIA DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS POR ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL SANGRANTE, MANTENIMIENTO DE LA HEMOSTASIA A CORTO PLAZO Y LA PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS.
ÚLCERA PÉPTICA Y DUODENAL, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

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 OMEPRAZOL, A LOS BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
EL OMEPRAZOL, AL IGUAL QUE OTROS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), NO DEBE ADMINISTRARSE DE FORMA CONCOMITANTE CON NELFINAVIR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EN PRESENCIA DE CUALQUIER SÍNTOMA DE ALARMA (P. EJ., PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA SIGNIFICATIVA, VÓMITOS RECURRENTES,

DISFAGIA, HEMATEMESIS O MELENA) Y ANTE LA SOSPECHA O PRESENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBERÁ DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UN PROCESO MALIGNO, YA QUE EL TRATAMIENTO PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR EL DIAGNÓSTICO.

HIPOMAGNESEMIA
SE HAN NOTIFICADO CASOS GRAVES DE HIPOMAGNESEMIA EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP), COMO OMEPRAZOL DURANTE AL MENOS TRES MESES Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS TRATADOS DURANTE UN AÑO. SE PUEDEN PRESENTAR SÍNTOMAS GRAVES DE HIPOMAGNESEMIA COMO FATIGA, TETANIA, DELIRIO, CONVULSIONES, MAREOS Y ARRITMIA VENTRICULAR QUE APARECEN DE FORMA INSIDIOSA Y PASAN DESAPERCIBIDOS. EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES AFECTADOS, LA HIPOMAGNESEMIA MEJORA CUANDO SE REPONE EL MAGNESIO Y SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO CON EL IBP. PARA PACIENTES QUE PUEDEN TENER UN TRATAMIENTO PROLONGADO O QUE TOMAN IBP CON DIGOXINA O MEDICAMENTOS QUE PUEDAN PRODUCIR HIPOMAGNESEMIA (POR EJEMPLO LOS DIURÉTICOS), SE DEBE VALORAR LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE MAGNESIO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON IBP Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL MISMO.

RIESGO DE FRACTURAS DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA VERTEBRAL
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) EN DOSIS ALTAS Y DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS (MÁS DE UN AÑO) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE FRACTURA DE CADERA, MUÑECA Y COLUMNA VERTEBRAL, SOBRE TODO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO. ESTUDIOS OBSERVACIONALES INDICAN QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO GLOBAL DE FRACTURA ENTRE 10-40%. PARTE DE ESTE AUMENTO PUEDE SER DEBIDO A OTROS FACTORES DE RIESGO. LOS PACIENTES CON RIESGO DE OSTEOPOROSIS DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO SEGÚN LAS GUÍAS CLÍNICAS VIGENTES Y DEBEN TENER UNA INGESTA ADECUADA DE VITAMINA D Y CALCIO.

LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS)
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE LECS. SI SE PRODUCEN LESIONES, ESPECIALMENTE EN ZONAS DE LA PIEL EXPUESTAS AL SOL, ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIA, EL PACIENTE DEBE SOLICITAR

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ASISTENCIA MÉDICA RÁPIDAMENTE Y EL PROFESIONAL SANITARIO DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL. EL LECS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES.

NO SE RECOMIENDA LA CO-ADMINISTRACIÓN DE ATAZANAVIR CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. SI SE ESTIMA QUE LA COMBINACIÓN DE ATAZANAVIR CON UN INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES ES INELUDIBLE, SE RECOMIENDA LLEVAR A CABO UNA MONITORIZACIÓN CLÍNICA ESTRECHA (EJ. CARGA VÍRICA) JUNTO CON UN AUMENTO DE LA DOSIS DE ATAZANAVIR A 400 MG CON 100 MG DE RITONAVIR; NO SE DEBE EXCEDER LA DOSIS DE 20 MG DE OMEPRAZOL.

COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA DE ÁCIDO, EL OMEPRAZOL PUEDE DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE LA VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) DEBIDO A LA HIPO- O ACLORHIDRIA. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE PACIENTES CON DEPÓSITOS CORPORALES REDUCIDOS O FACTORES DE RIESGO DE DISMINUCIÓN DE LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12.

OMEPRAZOL ES UN INHIBIDOR DE CYP2C19. AL INICIAR O FINALIZAR EL TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL, DEBE CONSIDERARSE EL POTENCIAL DE INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS METABOLIZADOS A TRAVÉS DE CYP2C19. SE HA OBSERVADO UNA INTERACCIÓN ENTRE CLOPIDOGREL Y OMEPRAZOL. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTA INTERACCIÓN NO ESTÁ CLARA. COMO PRECAUCIÓN, DEBERÍA DESACONSEJARSE EL USO CONCOMITANTE DE OMEPRAZOL Y CLOPIDOGREL.

EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES PUEDE LLEVAR A UN LIGERO AUMENTO DEL RIESGO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES, COMO LAS PRODUCIDAS POR SALMONELLA Y CAMPYLOBACTER.

INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO
LAS CONCETRACIONES ELEVADAS DE CROMOGRANINA A (CGA) PUEDEN INTERFERIR EN LAS EXPLORACIONES DE LOS TUMORES EUROENDOCRINOS. PARA EVITAR ESTA INTERFERENCIA, EL TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL SE DEBE INTERRUMPIR DURANTE AL MENOS CINCO DÍAS ANTES DE LA MEDIDA DE CGA. SI LOS NIVELES DE

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CGA Y GASTRINA NO VUELVEN AL INTERVALO DE REFERENCIA DESPUÉS DE LA MEDICIÓN INICIAL, SE DEBEN REPETIR LAS MEDICIONES 14 DÍAS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES.

DETERIORO RENAL
SE HA OBSERVADO NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL (NTI) AGUDA EN PACIENTES QUE TOMABAN OMEPRAZOL Y PUEDE APARECER EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL. LA NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL AGUDA PUEDE EVOLUCIONAR A INSUFICIENCIA RENAL.
EL OMEPRAZOL DEBE SUSPENDERSE EN CASO DE SOSPECHA DE NTI, Y DEBE INICIARSE RÁPIDAMENTE EL TRATAMIENTO ADECUADO.
COMO EN TODOS LOS TRATAMIENTOS A LARGO PLAZO, ESPECIALMENTE CUANDO SE SOBREPASA UN PERIODO DE TRATAMIENTO DE 1 AÑO, SE DEBE MANTENER A LOS PACIENTES BAJO VIGILANCIA REGULAR.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
LOS RESULTADOS DE TRES ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS PROSPECTIVOS (QUE INCLUYERON EL DESENLACE DEL EMBARAZO DE MÁS DE 1,000 MUJERES EXPUESTAS) NO MUESTRAN REACCIONES ADVERSAS DE OMEPRAZOL SOBRE EL EMBARAZO NI LA SALUD DEL FETO O DEL RECIÉN NACIDO. SE PUEDE UTILIZAR OMEPRAZOL DURANTE EL EMBARAZO.
EL OMEPRAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, PERO NO ES PROBABLE QUE AFECTE AL NIÑO CUANDO SE UTILIZAN DOSIS TERAPÉUTICAS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
NO ES PROBABLE QUE OMEPRAZOL AFECTE A LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. PUEDEN APARECER REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS TALES COMO MAREO Y ALTERACIONES VISUALES. SI OCURRIERAN, LOS PACIENTES NO DEBERÍAN CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
VIDA ÚTIL PRODUCTO RECONSTITUIDO: UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE CUATRO HORAS A 30°C.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20044344
RADICACIÓN: 2017090073 **FECHA:** 27/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante escrito No.20211028642 de 18 de Febrero de 2021 como anexo al expediente No. 20044344 y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231141864 de 29 de Mayo de 2023 como alcance al radicado No. 2017090073, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No. 2023030799 DE 11 de Julio 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto en versión 03 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20231141864 de 29 de Mayo de 2023 como alcance al radicado No. 2017090073, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2°C / 65 % HR ± 5 % HR

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio 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: 2023/07/12 06:33:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2025006307 del 19 de Febrero de 2025

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010204 **RADICACION:** 20241244130 **FECHA:** 2024/09/20

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2020M-0010649-R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241244130 de fecha 2024/09/20 el Señor(a) JUAN CARLOS BRACHT actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto ONDASETRON 8MG/4ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores, Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto

administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.”

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0010649-R1 , para el producto ONDASETRON 8MG/4ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores : Se aprobo cambio de importador a LABORATORIO MEDIFARMA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellin - Bogotá, kilometro 33 mas 700 metros, Vereda Garrido. Guarne, Antioquia Colombia

Para Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores : Se aprobo cambio de importador a LABORATORIO MEDIFARMA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellin - Bogotá, kilometro 33 mas 700 metros, Vereda Garrido. Guarne, Antioquia Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Febrero de 2025

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/02/19 16:35:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
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. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947581 **RADICACIÓN:** 20221110237 **FECHA:** 08/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003660 R-1 **VIGENCIA:** 27/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221110237 del 08/06/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., ubicada en Barranquilla - Atlántico, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales bajo nombre de marca y bajo nombre genérico y presentación muestra médica para el producto NAFAZOL® SOLUCION NASAL.
2. Los artes de material de envase y empaque del producto en mención.
3. La autorización de agotamiento de material de envase y producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que, la marcación de las leyendas, USO INSTITUCIONAL y MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA, deberá estar clara y en lugar visible, y podrán fijarse sobre el material de envase y empaque de manera impresa o utilizando el método Ink-jet. De esta manera se dará cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículos 72 y 76.

Que este Despacho no se pronunciará en relación al agotamiento del material de envase y producto terminado de las presentaciones denominadas en la solicitud de autorización de agotamiento como *"venta"*. Lo anterior toda vez que el producto se comercializa actualmente en la presentación de 15 mL tanto bajo denominación marca como denominación genérica, y la clasificación *"venta"* allegada en radicado 20221110237, no permite distinguir si la solicitud de agotamiento corresponde a las presentaciones comerciales bajo denominación genérica o denominación marca.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2014043890 del 19/12/2014 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003660 R-1, a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico, para el producto NAFAZOL® SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial denominación marca:
- Marca: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.

Presentación comercial denominación genérico:
- Genérico: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Presentación muestra médica:
- Muestra médica: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 8 mL.

2. Los artes de material de envase (frasco serigrafiado) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20221110237 de 08/06/2022, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales (denominación genérica y marca) y muestras médicas aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase del producto **NAFAZOL® SOLUCION NASAL**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2014M-0003660 R-1**.

El material de envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación
NAFAZOL® SOLUCION NASAL	Frasco serigrafiado	20320	Muestra médica: Frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 8 mL.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
NAFAZOL® SOLUCION NASAL	1A807	30/06/2023	1292	Muestra médica: Frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de

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. 2023024283 DE 5 de Junio de 2023

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

				seguridad por 8 mL.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 5 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



AMPLIACIÓN

7,4 cm

2,8 cm

INCOBRA

Composición: Cada mL (20 gotas) de Solución Nasal contiene:
Oximetazolina Clorhidrato.....0,50mg

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma e hipertiroidismo. No debe administrarse a niños menores de 6 años. Úsese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, hipertensión y diabetes mellitus. No exceder la dosis recomendada ni usar más de tres días.

Posología: Según prescripción médica
Vía de Administración: Intranasal

NAFAZOL
OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO 0,05%

Solución Nasal
GOTAS NASALES
15mL

Manténgase fuera del alcance de los niños
Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C

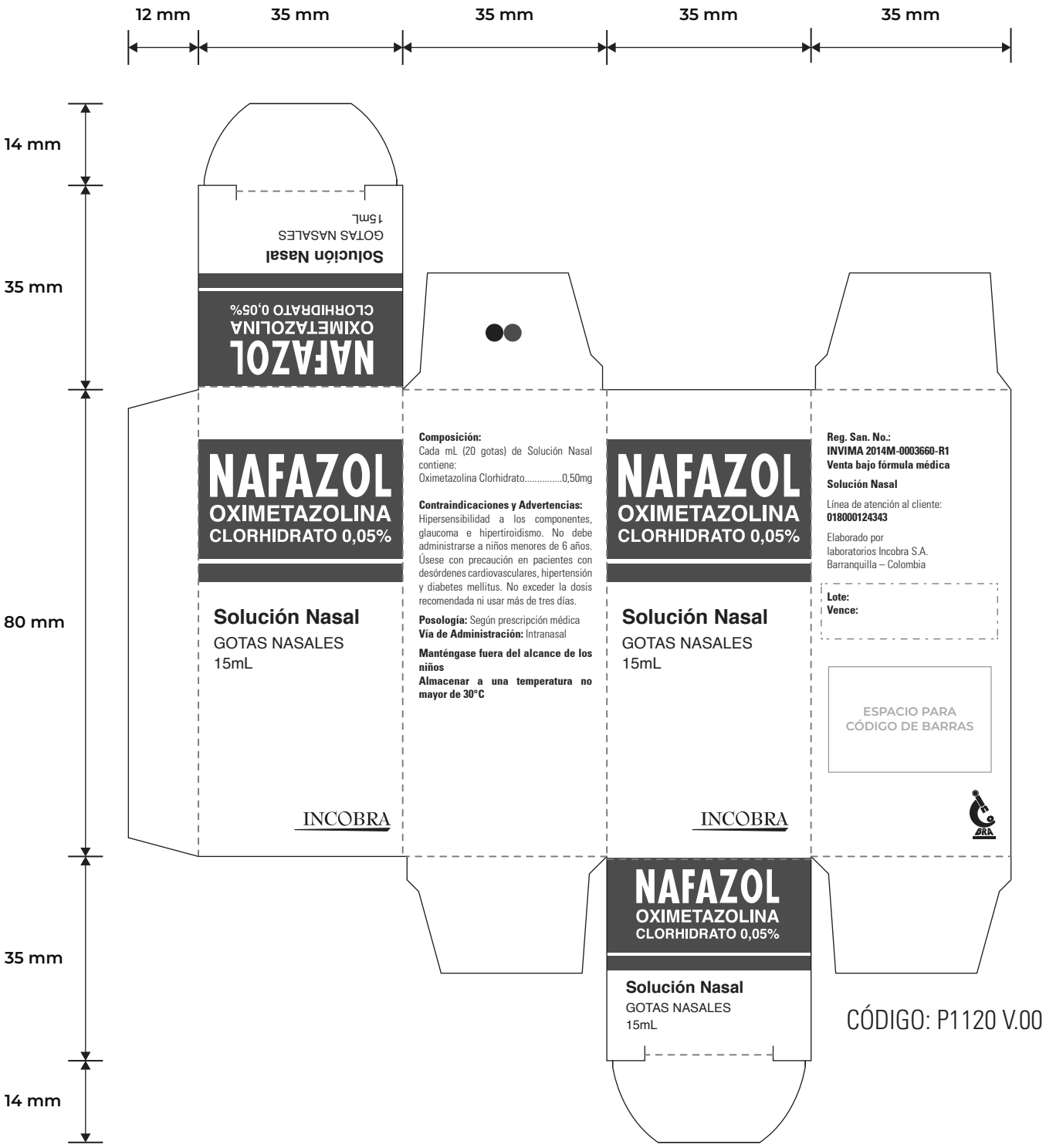
Reg. San. No.:
INVIMA 2014M-0003660-R1
Venta bajo fórmula médica

Elaborado por laboratorios Incobra S.A.
Barranquilla – Colombia

Lote:
Vence:

CÓDIGO: P0545 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



CÓDIGO: P1120 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

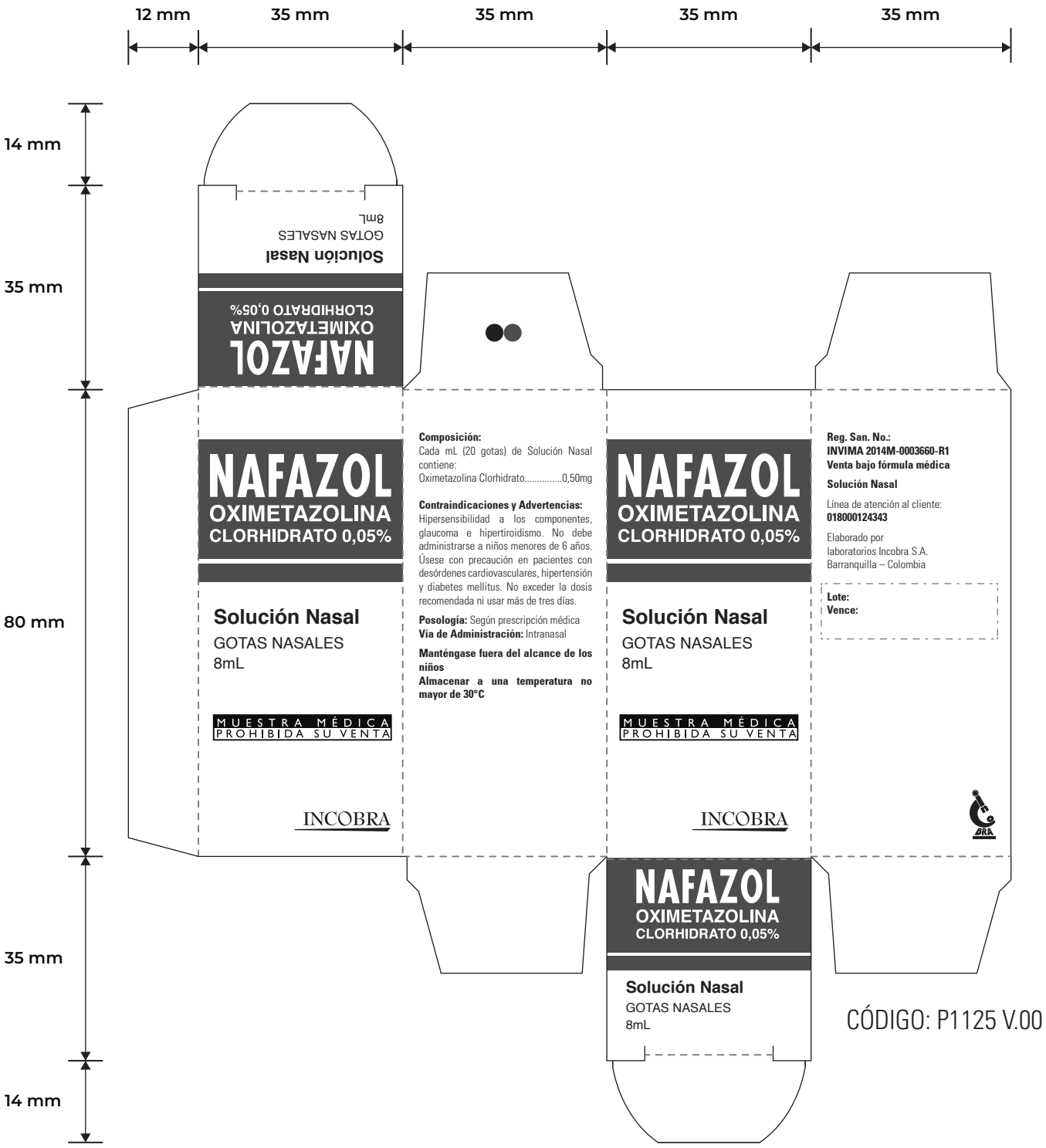


AMPLIACIÓN



CÓDIGO: P0546 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●



CÓDIGO: P1125 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

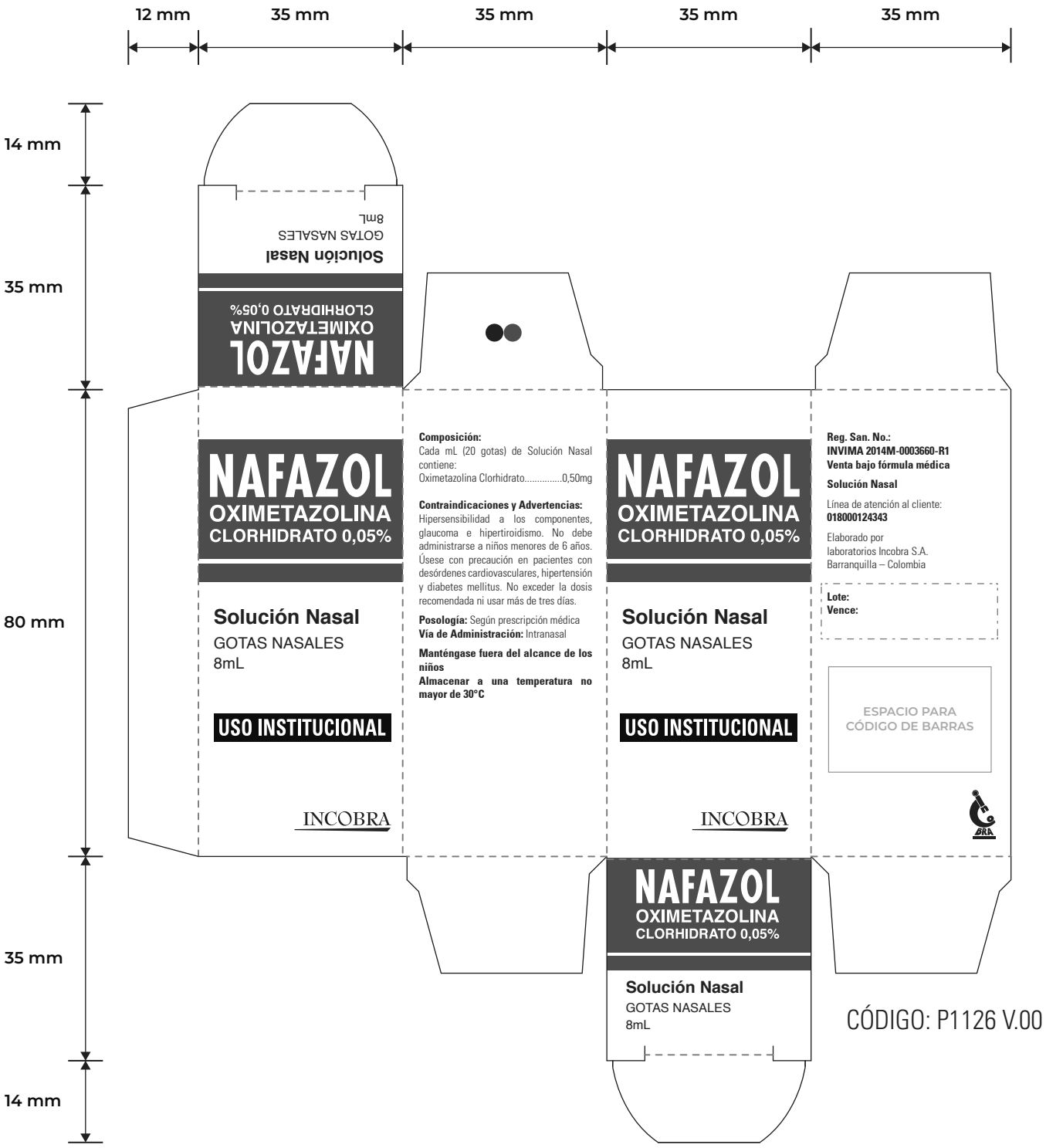


AMPLIACIÓN



CÓDIGO: P0547 V.01

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

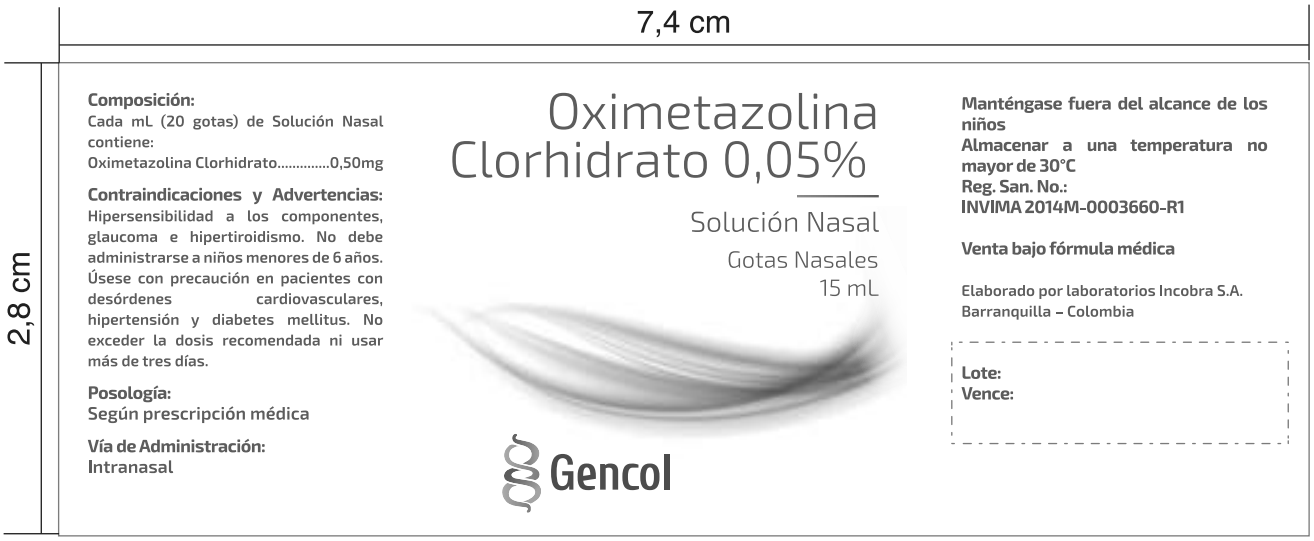


CÓDIGO: P1126 V.00

TINTAS: NEGRO ● PANTONE 202C ●

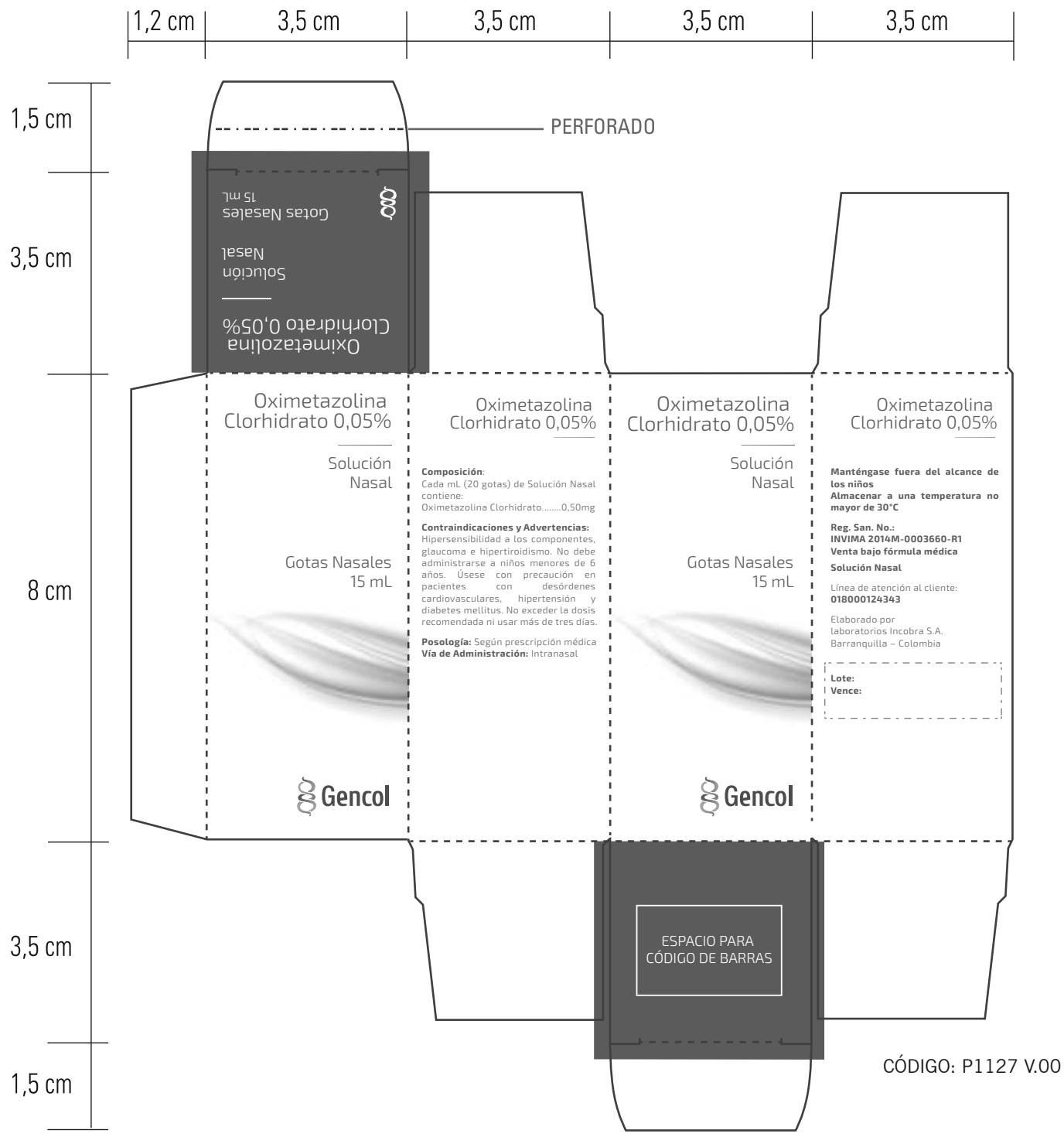


AMPLIACIÓN



CÓDIGO: P0689 V.01

TINTAS: CMYK (CYAN, MAGENTA, AMARILLO, NEGRO)



CÓDIGO: P1127 V.00

TINTAS: CMYK (CYAN, MAGENTA, AMARILLO, NEGRO)

RESOLUCION Nro. 2022032176 del 5 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041496 DE 10 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015216 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto OXITOCINA 10 U.I. / mL.

Que mediante Resolución No. 2017024368 DE 14 de Junio de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, negó la solicitud de modificación radicado número 2016152088 del 26/10/20163, por las razones expuesta en las consideraciones del Despacho.

Que mediante radicado No. 20191177567 de fecha 2019/09/11 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 OXITOCINA 10 U.I/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. 20191177567 de fecha 2019/09/11 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:	OXITOCINA 10 U.I/ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0015216-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/19
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 1 mL contiene OXITOCINA SINTETICA 10.00000 UI,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO., CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO, CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO, CAJA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 1mL C/U CON ETIQUETA Y/O PIROGRABADO,
INDICACIONES:	OXITOCICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA OXITOCINA O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL PRODUCTO; CONTRACCIONES UTERINAS HIPERTÓNICAS, SUFRIMIENTO FETAL CUANDO EL PARTO NO ES INMINENTE; DESPROPORCIÓN CEFALOPÉLVICA IMPORTANTE, PRESENTACIÓN FETAL ANÓMALA; PLACENTA PREVIA, VASOS PREVIOS, DESPRENDIMIENTO PREMATURO DE PLACENTA, PRESENTACIÓN O PROLAPSO DEL CORDÓN UMBILICAL; DISTENSIÓN EXCESIVA O ALTERACIÓN DE LA RESISTENCIA DEL ÚTERO A LA RUPTURA EN CASO DE EMBARAZO MÚLTIPLE, PILIHIDRAMNIOS; GRAN MULTIPARIDAD, ANTECEDENTES DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA UTERINA MAYOR, INCLUIDA LA CESÁREA CLÁSICA; TOXEMIA SEVERA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR GRAVE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 2-8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECOSTITUIDO ES TABLE 48HORAS
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE 'Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL' UNA BANDA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL, DE COLOR VIOLETA, LA CUAL DEBE INCLUIR TODA LA EXTENSIÓN DE LA ETIQUETA O EMPAQUE Y CUYA ANCHURA NO PODRÁ SER INFERIOR A LA VIGÉSIMA PARTE DE LA LONGITUD MÍNIMA DEL EMPAQUE. EL COLOR DE LA BANDA DEBERÁ DESTACARSE DEL FONDO . '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:	DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20065030 **RADICACION:** 20191177567 **FECHA:** 2019/09/11

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 5 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/05 13:22:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019041700 DE 20 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 número 2-12908 de septiembre 21 de 1988, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA M-011212- R1 para FABRICAR Y VENDER el producto PIRELS TABLETAS x 250 mg. a favor de ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009029907 de 2009/10/01, el INVIMA concedió Renovacion de Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-11212-R2 al producto PIRELS TABLETAS 250 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante oficio No. 20191173742 de 06/09/2019 el señor Luis Enrico Gonzalez Camacho actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. solicitó la Renovación Automática de Registro Sanitario para el producto PIREL TABLETAS DE 250 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones.*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 126 y 130 del Decreto-Ley 019 de 2012, y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.0.2.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019041700 DE 20 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 2015 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PIRESIM TABLETAS DE 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-011212-R3 VIGENCIA: 2024-10-11
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35 en BOGOTA D.C
FABRICANTES:	ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Int. 6 en BOGOTA D.C. CONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA I CALLE 4 BIS NÚMERO 10 A – 17 59, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene PAMOATO DE PIRANTEL (Equivalente a 250 mg de PIRANTEL BASE) 720.00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 3, 6 Y 60 Tabletas en blister PVC/AL POR 3 Tabletas C/U
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Administrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura vigentes y estandarizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última 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 Capitulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2015 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 Capitulo III artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	35556
RADICACIÓN:	20191173742 FECHA: 06/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017035077 de 24 de agosto de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019041700 DE 20 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 2018 y la Ley 1437 de 2011

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede unicamente 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 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 20 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal rojaidrenp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha y hora:
11 SEP 2019
Razón: Firma
Localización: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
11 SEP 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL ORIGINAL EXPEDIDA AL
ARCHIVO DE GESTIÓN

Oficina Principal
Administrativa

Versión 1 Vigente

invima

La salud es de todos

Bogotá D.C. __/__/2019

27 SEP 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notifica personalmente al Señor(a) Ruth Caballero Hurtado identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA No 51 851 556 expedida en Bogotá en calidad de Rep Legal, del tercero interesado No 40, del acto de notificación Auto Resolución No 2019040900 de 26 Sep 19

Se le entrega una copia íntegra del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios útiles informándole (s) saber que, en caso de no estar de acuerdo con la presente providencia, puede(n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente de Inspección, Vigilancia y Control de Medicamentos y Productos Cosméticos, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación en mención de conformidad con el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C. 51 851 556 Bta

Notificador:

Firma:

Cargo (Funcionario designado: Profesional Universitario)

Dirección: Carrera 10 No. 64B-28 Bogotá D.C.
Conmutador: (+57 1) 2948700
Código Postal: 110231
www.invima.gov.co

invima

Página 1 de 1 Versión 1 Vigente desde: 2019

RESOLUCION Nro. 2023031032 del 12 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. 20211061356 de fecha 2021/03/30 el Señor(a) YAZMIN ALCIRA RAVE RUA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TRAUCET®, 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. 20211061356 de fecha 2021/03/30 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TRAUCET®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012054-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL. CORPAUL Ubicado en la Carrera 52ª No. 39-80 Medellín - Antioquia, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL CORPAUL Ubicado en la Autopista Medellin - Bogotá kilómetro 33 + 700 metros, sector el Crucero, con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solucion inyectable contiene ACETAMINOFEN 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	BOLSA PLASTICA DE POLIPROPILENO COEXTRUIDO X 50 ML EMPACADO EN FOIL DE ALUMINIO, BOLSA PLASTICA DE POLIPROPILENO COEXTRUIDO X 100 ML EMPACADO EN FOIL DE ALUMINIO, Presentacion comercial: Caja por 24 ·Bolsas plástica en polipropileno coextruido empacado en foil de aluminio por 100mL, Presentacion comercial: Caja por 48 ·Bolsas plástica en polipropileno coextruido empacado en foil de aluminio por 100mL, Presentacion comercial: Caja por 24 Bolsas plástica en polipropileno coextruido empacado en foil de aluminio por 50ml, Presentacion comercial: Caja por 48 Bolsas plástica en polipropileno coextruido empacado en foil de aluminio por 50ml,
INDICACIONES:	INDICACIONES: TRATAMIENTO RÁPIDO DE DOLOR MODERADO, ESPECIALMENTE LUEGO DE UNA CIRUGÍA, EN EL TRATAMIENTO RÁPIDO DE LA FIEBRE, CUANDO POR UNA NECESIDAD SE JUSTIFICA CLÍNICAMENTE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PARA TRATAR DOLOR Y/O HIPERTERMIA, Y/O CUANDO LAS DEMÁS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN NO SEAN POSIBLES.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: ACETAMINOFEN INYECTABLE 10MG/ML ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON CONOCIDA HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFEN O A ALGUNOS DE SUS EXCIPIENTES.. ADEMÁS SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN CASOS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ·SE RECOMIENDA EL USO DE UN ADECUADO TRATAMIENTO ANALGÉSICO ORAL TAN PRONTO COMO LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN SEA POSIBLE. ·CON EL FIN DE EVITAR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, COMPROBAR QUE OTROS PRODUCTOS MEDICINALES ADMINISTRADOS NO CONTIENEN PARACETAMOL O EL CLORHIDRATO DE PROPACETAMOL.·DOSIS MAS ALTAS QUE LAS RECOMENDADAS IMPLICAN UN RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO GRAVE. LOS SIGNOS CLÍNICOS Y SÍNTOMAS DE DAÑO HEPÁTICO (INCLUYENDO HEPATITIS FULMINANTE, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, HEPATITIS COLESTÁSICA, HEPATITIS CITOLÍTICA) GENERALMENTE NO SE OBSERVAN HASTA DENTRO DE DOS DÍAS Y HASTA UN MÁXIMO DE 4-6 DÍAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. EL TRATAMIENTO CON ANTÍDOTO DEBE ADMINISTRARSE TAN PRONTO COMO

SEA POSIBLE. ACETAMINOFEN INFUSIÓN 10MG/ML DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN CASOS DE: O·LA INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR (CHILD-PUGH = 9) O ·SÍNDROME DE GILBERT MEULENGRACHT (ICTERICIA FAMILIAR NO HEMOLÍTICA)·LA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA = 30 ML / MIN).·EL ABUSO CRÓNICO DE ALCOHOL O LA DESNUTRICIÓN CRÓNICA (BAJA DE LAS RESERVAS DE GLUTATIÓN HEPÁTICO)·EN PACIENTES QUE SUFREN DE UN ORIGEN GENÉTICO DEL G-6-PD (FAVISMO) LA APARICIÓN DE UNA ANEMIA HEMOLÍTICA ES POSIBLE DEBIDO A LA ASIGNACIÓN REDUCIDA DE GLUTATIÓN TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE PARACETAMOL.·DESHIDRATACIÓNEFECTOS SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO. EL PARACETAMOL PUEDE INTERFERIR CON LOS ANÁLISIS DE ÁCIDO ÚRICO CON ÁCIDO FOSFOTÚNGSTICO Y LAS PRUEBAS DE AZÚCAR EN LA SANGRE CON GLUCOSA OXIDASA-PEROXIDASA.

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: CONSERVAR EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 12 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20025495 **RADICACION:** 20211061356 **FECHA:** 2021/03/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 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: 2023/07/12 10:34:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009016683 DE 10 de Junio 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 237793 del 13 de Julio de 1999 el INVIMA concedió renovación de Registro sanitario No INVIMA M-010971 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto AGUA OXIGENADA J.G.B. a favor de J.G.B. S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2009035967 de fecha 02/04/2009, el señor JHON ALEXANDER VANEGAS actuando en calidad de Representante Legal, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA OXIGENADA J.G.B., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de J.G.B. S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que con base en el decreto 677 de 1995, acta de comisión revisora 07/2009 numeral 2.6.1. y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	AGUA OXIGENADA J.G.B.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2009 M-010971-R2 **VIGENTE HASTA:** 23 JUN. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	J.G.B. S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	J.G.B. S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	**TOPICA (EXTERNA)**
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 50% 8g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 120mL, 500mL y 3500mL.
INDICACIONES:	ANTISEPTICO DE USO EXTERNO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	35578
RADICACIÓN:	2009035967 **FECHA:** 02/04/2009

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución Nº. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir las indicaciones ya que la aprobada es antiséptico y/o en su defecto allegar consulta y sustento a Comisión Revisora para su debida aprobación además debe justificar su utilización para duchas nasales e indicar el modo de uso 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 10 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 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. 2021024426 DE 18 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 2015040921 de 9 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016365 para fabricar y vender el producto PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS, a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201257369 de 30/12/2020, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PIRIDOXINA 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 21.4.2.1.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024426 DE 18 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016365-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA LABS S.A.S., ubicado en la Carrera 57 No. 70 C - 29, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S., ubicado en la Calle 71 A No. 29 C - 21, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en 1 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas. Caja por 30 tabletas en 3 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 60 tabletas en 6 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 90 tabletas en 9 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 100 tabletas en 10 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno. Caja por 300 tabletas en 30 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Deficiencias de Vitamina B6 (Piridoxina)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en el envase y empaque original.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024426 DE 18 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.

EXPEDIENTE No.: 20095530
RADICACIÓN: 20201257369 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019054292 de 2 de Diciembre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016365**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS	20G89	07 / 2022	81.600	Caja por 30 tabletas en 3 blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas cada uno.

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
PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS	Aluminio	20 Kg	Caja por 30 tabletas en 3 blíster PVC transparente/ Aluminio por 10 tabletas cada uno.
	Cajas plegadizas	18.000 Und	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023028982 del 29 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. 20231171608 de fecha 2023/06/29 el Señor(a) ROCIO ESMERALDA VILLAMIL GIL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto RESINCALCIO®, 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. 20231171608 de fecha 2023/06/29 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	RESINCALCIO®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-006014-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RUBIO S.A. Ubicado en la INDUSTRIA, 29 - POL. INDUSTRIAL COMTE DE SERT 08755 CASTELLBISBAL BARCELONA - ESPAÑA, con domicilio en ESPAÑA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la CARRERA 1 No. 46-84, con domicilio en CALI - VALLE, LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. Ubicado en la Carrera 44 No. 20C - 73, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS RUBIO S.A. Ubicado en la INDUSTRIA, 29 - POL. INDUSTRIAL COMTE DE SERT 08755 CASTELLBISBAL BARCELONA - ESPAÑA, con domicilio en ESPAÑA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la calle 47 No. 6-07 Barrio Salomia, con domicilio en CALI - VALLE, LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. Ubicado en la Carrera 44 No. 20C - 73; Calle 21 No. 44 - 41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 20 No. 44-72), con domicilio en BOGOTÁ - D.C., SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE POLVO POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL contiene POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO 99.75000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja con frasco de polietileno de alta densidad que contiene 400g de medicamento., Caja por 26 sobres compuestos por un complejo de papel-polietileno-aluminio-polietileno que contiene 15g de medicamento.,
INDICACIONES:	ESTE INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA HIPERPOTASEMIA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	DEBE EVITARSE SU USO CONCOMITANTE CON ANTIACIDOS Y LAXANTES CATIONICOS, PUES PUEDEN REDUCIR LA CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE LA RESINA, SON DE SUMO INTERES LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE ELECTROLITOS (K., NA., CA., MG.,).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENECE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO,

ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: 48-60MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 56622 **RADICACION:** 20231171608 **FECHA:** 2023/06/29

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de 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.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/29 12:34:50 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

RESOLUCION No. 2024059127 DE 30 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20241083972 **FECHA:** 09/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20241083972 del 09 de abril de 2024, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS MK S.A.S., allegó un listado de UNA (1) materia prima química destinad a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del decreto 3733 de 2005.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho decreto establece en el literal c) del Artículo 4o lo siguiente:

> *"(...)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20241083972 de 09/04/2024, son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo.

En merito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de UNA (1) materia prima destinada 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 LABORATORIOS MK S.A.S. mediante radicado No. 20241083972 de 09/04/2024, el cual contiene UN (1) folios.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2024059127 DE 30 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Diciembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024030002 DE 27 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20126621 **RADICACIÓN:** 20231048658 **FECHA:** 28/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018445-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231048658 del 28/02/2023, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1, en el sentido que sea aprobado para el producto PEG 3350 POLVO:
• Adición de presentación comercial: Caja por frasco PEAD por 290 g más dosificador en polipropileno.
• Adición de presentación institucional: Caja por 120 sachets laminados por 17g cada uno.
• Artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que, bajo la presente resolución únicamente serán aprobadas las presentaciones comerciales, dado que estas podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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. 2023035179 del 31/07/2023 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en Cali - Valle, para el producto PEG 3350 POLVO en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial: Caja por frasco PEAD por 290 g más dosificador en polipropileno.
Presentación comercial: Caja por 120 sachets laminados por 17g cada uno.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024030002 DE 27 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231048658 del 28/02/2023, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **LABORATORIOS MK 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 del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 27 de Junio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Ampliación de texto al 200%

Composición: Cada sobre contiene 17 g de Polietilenglicol 3350. **Forma farmacéutica:** Polvo para reconstituir a solución oral. **Indicaciones:** Laxante. **Vía de administración:** Oral. Una vez reconstituido consúmase inmediatamente.

Posología:

Adultos y niños con peso mayor de 17 kg:

- Dosis diaria: 17 g.
- Disuelva en un vaso con 8 onzas de agua o la bebida de su preferencia.
- Actúa de 48 a 72 horas después de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones y advertencias: No se debe administrar a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnóstico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náuseas, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología o con alergia conocida al Polietilenglicol. **Precauciones:** No se ha demostrado la seguridad del Polietilenglicol en el embarazo y lactancia.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA.

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**, Jamundí - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.

Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2018M-0018445

Para mayor información llame gratis al ***01 8000 523339.***

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029307 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20126621 **RADICACIÓN:** 20241119163 **FECHA:** 16/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018445-R1

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2018044298 del 12 de octubre de 2018 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0018445 al producto PEG 3350 POLVO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante resolución No. 2023035179 del 31 de julio de 2023 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1 al producto PEG 3350 POLVO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante escrito número 20241119163 radicado el 16 de mayo de 2024, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de modificación menor tipo automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1, en el sentido de:

1. Actualizar el diseño de artes de material de envase y empaque.
2. Autorizar el agotamiento de materiales de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 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 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos, y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mimas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la "*Guía para la presentación de modificaciones al Registros Sanitarios para Medicamentos de Síntesis Química"*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029307 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Para acceder a lo solicitado el interesado presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

Acerca de la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase y empaque por cuanto modifica el diseño de los artes este despacho no encuentra impedimento legal conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y la *GUÍA PARA AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA*, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

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. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. 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.

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 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2023035179 del 31 de julio de 2023 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1, para el producto PEG 3350 POLVO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241119163 del 16 de mayo del 2024, en los Folios 11 al 29, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto PEG 3350 POLVO con Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído así:

El material de empaque y envase autorizado a agotar hasta terminar inventario obedece a:

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN	CANTIDAD (UNIDAD)	TIPO DE MATERIAL
PEG 3350 POLVO	403.650	Plegadiza
PEG 3350 POLVO	9.310 kg	Laminado
PEG 3350 POLVO MMED	26.150	Plegadiza
PEG 3350 POLVO MMED	26.150	Etiqueta

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029307 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nparrap, Técnico: Revisó: kospinav

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023040257 DE 1 de Septiembre de 2023

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: 20126621 **RADICACIÓN:** 20221064290 **FECHA:** 20/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0018445-R1 **VIGENCIA:** 15/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221064290 del 20/04/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S. ubicada en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto PEG 3350 POLVO:

1. Adición de presentación comercial.
2. Artes del material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20231226657 del 24/08/2023 el interesado allega artes del producto como anexo al expediente.

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. 2023035179 del 31/07/2023 que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0018445-R1, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto PEG 3350 POLVO, en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentación comercial

- Caja por 30 sachet laminados por 17 g cada uno
- Caja por 100 sachet laminados por 17 g cada uno
- Caja por 120 sachet laminados por 17 g cada uno

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023040257 DE 1 de Septiembre de 2023

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.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, 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.

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta, foil y caja plegadiza) allegados mediante anexo al expediente radicado No. 20231226657 del 24/08/2023, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

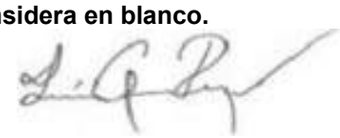
ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, 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 (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 1 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

Radicado: 20231226657
Folios: 19
Fecha Rad: 24/08/2023

Laboratorios MK S.A.S

Bogotá, agosto de 2023

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá D.C.

Referencia: PEG 3350 POLVO
Expediente:20126621
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 **LABORATORIOS MK S.A.S.**, según lo dispuesto en la Circular Externa 1000-054-18 de Julio de 2018, solicito sea anexado al expediente de la referencia lo siguiente:

- Actualización de los artes de plegadiza, etiquetas y material de envase, para las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, por cambios en la imagen sin modificaciones de los textos legales aprobados.

Dichos cambios se empezarán a implementar a partir del 31 de agosto de 2023.

Agradezco mucho su atención.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jaruizmc1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

RESOLUCION Nro. 2023035179 del 31 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231201648 de fecha 2023/07/31 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 PEG 3350 POLVO, 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. 20231201648 de fecha 2023/07/31 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PEG 3350 POLVO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018445-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS MK S.A.S Ubicado en la Cra. 6 No. 23-30, 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 Por cada 100 g contiene POLIETILENGLICOL 3350 100.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por frasco PEAD por 160 g más dosificador en polipropileno, Caja por 12 sachet laminados por 17 g cada uno, Muestra médica: Caja por frasco PEAD por 80 g más dosificador en polipropileno, Muestra médica: Caja por 2 sachet laminados por 17 g cada uno,
INDICACIONES:	LAXANTE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE DEBE ADMINISTRAR A MENORES DE 2 AÑOS, NI A PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O CON SÍNTOMAS SOSPECHOSOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL (NÁUSEA, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL O DISTENSIÓN) DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, O CON ALERGIA CONOCIDA AL POLIETILENGLICOL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR

SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20126621 **RADICACION:** 20231201648 **FECHA:** 2023/07/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20231186488
Folios: 18
Fecha Rad: 14/07/2023

Laboratorios MK S.A.S

Santiago de Cali, julio de 2023

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: PEG 3350 POLVO
Expediente: 20126621
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 **LABORATORIOS MK S.A.S.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase y empaque de la plegadiza, etiqueta del frasco, collarin y sobre de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en el diseño de imagen.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 14 de julio de 2023.

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.

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@komalicor

Nit. 860.055.822-4

Radicado: 20231029710
Folios: 19
Fecha rad: 13/02/2023

Laboratorios MK S.A.S

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: PEG 3350 POLVO
Expediente: 20126621
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular **LABORATORIOS MK S.A.S**, del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase y empaque de la plegadiza, etiqueta del frasco, collarín y etiqueta del sobre de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en el diseño del material de envase y empaque sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 27 de mayo del 2023.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@normalcor

Nit. 860.055.822-4

Radicado: 20231015959
Folios: 19
Fecha rad: 26/01/2023

Laboratorios MK S.A.S

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: PEG 3350 POLVO
Expediente: 20126621
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular **LABORATORIOS MK S.A.S**, del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase y empaque de la plegadiza, etiqueta del frasco, etiqueta del sobre y collarín de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en el diseño del material de envase y empaque sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 11 de abril del 2023.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,



JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@normalcor

Nit. 860.055.822-4

Radicado: 20221251217
Folios: 19
Fecha rad: 19

Laboratorios MK S.A.S

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: PEG 3350 POLVO
Expediente: 20126621
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 , según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular **LABORATORIOS MK S.A.S**, del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color del material de envase y empaque de la plegadiza, etiqueta del frasco, etiqueta del sobre y collarín de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en el diseño del material de envase y empaque sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 29 de noviembre del 2022.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P.. 255.634

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jasesores1@normalcor

Nit. 860.055.822-4

Radicado: 20221202486
Folios: 868
Fecha rad: 08/09/2022

Laboratorios MK S.A.S

Bogotá D.C., Septiembre de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: PEG 3350 POLVO
Expediente: 20126621
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 **LABORATORIOS MK S.A.S.,** según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Actualización de especificaciones de materias primas.
- Actualización de especificaciones de producto terminado.
- Actualización de metodología analítica.
- Actualización de validación de la metodología analítica.
- Actualización de estudios de estabilidad.
- Actualización de cámaras de estabilidad.
- Adición de análisis de impurezas elementales.
- Adición de análisis de disolventes residuales.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

CALI
Carrera 6 No. 23-30
jpasosa1@hotmail.com

Nit. 860.055.822-4

Tecnoquímicas

Jamundí, 31 de Agosto de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Subdirección de Registro Sanitario
Bogotá D.C.

REFERENCIA: PEG 3350 Polvo
Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir
Expediente: 20126621
Registro Sanitario: INVIMA 2018M-0018445

Yo, **Martha Beatriz Robledo,** identificada con cédula de ciudadanía número 32.536.255 de Medellín, obrando en mi calidad de Directora Técnica del laboratorio **Tecnoquímicas S.A.**, tal como consta en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura radicado en su despacho, por la presente me permito enviar la siguiente información para **Anexar** al expediente del producto de la referencia:

1. Materia prima: Ajuste de las especificaciones de las materias primas según emisión vigente de farmacopea USP. Se adjuntan especificaciones técnicas de la materia prima a actualizar. **(Anexo 1)**
2. Producto terminado: Se adjunta comparativo de las especificaciones para el producto de referencia entre la información radicada y la propuesta. Se adjuntan especificaciones técnicas del producto terminado **(Anexo 2)**.
3. Se actualiza la metodología. **(Anexo 3)**.
4. Se actualiza la validación. **(Anexo 4)**.
5. Se actualiza los estudios de estabilidad en las presentaciones frasco PEAD por 80g lotes 9K2740 y 9M3126; presentación frasco PEAD por 160g lotes 9E1785 y 9E1786 y presentación sachet por 17g lote 9C1124, así mismo se presenta el lote 1C1325 con estabilidad en curso en presentación sachet por 17g **(Anexo 5)**, adicionalmente manifiesto el compromiso de allegar el estudio de estabilidad natural a 24 meses del lote 1C1325 presentación sachet por 17g.
6. Se actualizan cámaras de estabilidad **(Anexo 6)**
7. Impurezas elementales: Se adjunta el análisis de riesgo de impurezas elementales para el producto de la referencia, donde se consideran las posibles contribuciones de cada fuente: principio activo, excipientes, proceso de fabricación, instalaciones y material de envase, con el fin de determinar la contribución global de impurezas elementales presentes en el producto final. **(Anexo 7).**

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

8. Solventes Residuales: Se adjunta el análisis de riesgo de Solventes residuales para el producto de la referencia, donde se evalúa las fuentes potenciales de solventes residuales que se encuentran notificados por el fabricante, principio activo y proceso de manufactura, con el fin de determinar que el nivel de estos no excede los limites definidos en la normatividad **(Anexo 8).**

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

Martha Beatriz Robledo
Directora Técnica

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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. 2017059082 del 28/04/2017, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEG 3350 POLVO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CARRERA 6 No. 23 – 30 CALI, COLOMBIA.

Que mediante escrito No. 2017135026 del 19/09/2017, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó alcance al radicado.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0078-18, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI) ubicado en el kilómetro 23 via Cali-Jamundi en Jamundi-Valle, los dias 05 al 09 de marzo de 2018, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2017059082 del 28/04/2017 y 2017135026 del 19/09/2017.

Que mediante escrito No. 20181051076 del 16/03/2018, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó alcance al radicado.

Que mediante Auto No. 2018006619 de fecha 24 de Mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con estándares de referencia.

Que mediante escrito No. 20181143603 del 18/07/2018, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017059082 del 28/04/2017, respuesta a auto radicado No. 20181143603 del 18/07/2018 y como alcances al radicado No. 2017135026 del 19/09/2017 y 20181051076 del 16/03/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no esteriles con vigencia hasta 01/06/2020. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica

Que mediante concepto emitido en Actas 26 de 2007 numeral 2.2.9. 7 de 2011 numeral 3.1.9.1, 8 de 2004, numeral 2.3.15 y 17 de 2011, numeral 3.5.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5% HR, realizados a los lotes fabricados en 2014, usando como material de envase frasco PEAD, copa dosificadora, Collarin para las presentaciones de 160 g y 80g y sachet laminado BOPP 20 mic + Aluminio 15mic + COEX 220

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 No 64 - 28
Administrativa Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

mm para la presentación de 17 g, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta, foil y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20181051076 del 16/03/2018 (anexo al expediente) cumplen con lo establecido en el Articulo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales, muestras médicas e institucionales aprobadas. Los artes contienen linea telefónica 018000, la cual debe ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que una vez verificado el registro marcario PEG 3350, se encuentra que el mismo se encuentra bajo Examen de Fondo, es decir aún no ha sido otorgado como marca, ante lo cual se recuerda al interesado que si la misma no es concedida deberá en el menor tiempo realizar la modificación del registro sanitario en el sentido de cambiar el nombre del producto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.11.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PEG 3350 POLVO
IUM SEGUNDO NIVEL:	1P1016741000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018445
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 g CONTIENE POLIETILENGLICOL 3350 100 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1P1016741000100: CAJA POR FRASCO PEAD POR 160 G MÁS DOSIFICADOR EN POLIPROPILENO. 1P1016741000101: CAJA POR 12 SACHET LAMINADOS POR 17 G CADA UNO. 1P1016741000102: MUESTRA MÉDICA: CAJA POR FRASCO PEAD POR 80 G MÁS DOSIFICADOR EN POLIPROPILENO. 1P1016741000103: MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 SACHET LAMINADOS POR 17 G CADA UNO
INDICACIONES:	LAXANTE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO SE DEBE ADMINISTRAR A MENORES DE 2 AÑOS, NI A PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O CON SÍNTOMAS SOSPECHOSOS DE OBSTRUCCIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 No 64 - 28
Administrativa Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	INTESTINAL (NÁUSEA, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL O DISTENSIÓN) DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, O CON ALERGIA CONOCIDA AL POLIETILENGLICOL.
OBSERVACIONES:	LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20126621
RADICACIÓN No.:	2017059082

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta, foil y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20181051078 del 16/03/2018 (anexo al expediente) los cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales, muestras médicas e institucionales aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Los artes contienen línea telefónica 018000, la cual debe ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2ºC y 65 +/- 5% HR, usando como material de envase frasco PEAD, copa dosificadora, Collarín para las presentaciones de 160 g y 80g y sachel laminado BOPP 20 mic + Aluminio 15mic + COEX 220 mm para la presentación de 17 g. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos,, del Instituto Nacional de Vigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Admisiones 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

RESOLUCIÒN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instilulo Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejeculoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogolá, D.C. a los 12 de Octubre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Tecnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.12 11:58:2[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 No. 64 - 28
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
(0) 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. 2018011879 DE 21 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20014493 **RADICACIÓN:** 20181039808 **FECHA:** 02/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011070-R1 **VIGENCIA:** 11/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181039808 radicado el 02/03/2018, la señora Yojaira Caraballo Herrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS EXPOFARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016014166 del 25/04/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011070-R1, a favor de LABORATORIOS EXPOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto PRAZOSINA 1 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de presentaciones comerciales:

   - Caja por 600 tabletas en blíster PVC Ambar/aluminio por 10 tabletas cada uno

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018011879 DE 21 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

- Caja por 300 tabletas en blíster PVC Ambar/aluminio por 10 tabletas cada uno

2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017018876 del 11 de Mayo de 2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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 21 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ypavaa Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/03/21 09:06:08 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. 2019029602 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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. 019368 del 9 de febrero de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012021 para el producto SOPHIPREN OFTENO® en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Con domicilio en Guadalajara - México.

Que mediante Resolución No. 2009017929 del 24/06/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012021-R1 para IMPORTAR Y VENDER, el producto SOPHIPREN OFTENO®, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE CV. Con domicilio en MÉXICO.

Que mediante escrito número No. 20191063494 de 05/04/2019, el señor Héctor Jose Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Con domicilio en MEXICO, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SOPHIPREN OFTENO® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte, el interesado solicita aprobación de Inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 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. 20191063494 de 05/04/2019, el interesado allegó solicitud de aprobación de Inserto; por llamado a revisión de oficio, por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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. 2019029602 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SOPHIPREN OFTENO®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-012021-R2
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, en México.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, en México.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. Ubicado en la Calle 98 No. 9 A - 41, Ofc. 507 - 508 Edificio AB Proyectos, en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Oftálmica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Conjuntival
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mililitro contiene ACETATO DE PREDNISOLONA 10 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón con frasco gotero por 5 mL. **Muestra médica:** Caja con frasco gotero por 3 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmentos anteriores del globo ocular.
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, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales d la córnea o de la conjuntiva. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC)"
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser

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. 2019029602 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio 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: Temperatura inferior a 30° C. En su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 230341
RADICACIÓN: 20191063494 **FECHA:** 05/04/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2011036617 de 23 de septiembre de 2011, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - El inserto, será en adelante el allegado bajo Radicado No. 20191063494 de 05 de abril de 2019.

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.

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 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
19 JUL 2019

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.[illegible] 14:17:14 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. 2016006384 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015062250 del 20/05/2015, el señor Pedro Germán Torres Lesmes, actuando en calidad de representante legal de XINETIX PHARMA S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EPIBALIN 75 mg CÁPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2015011856 de fecha 03/11/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió allegar Certificado de Venta Libre vigente.

Que mediante escrito No. 2015166381 del 11/12/2015 el señor Pedro Germán Torres Lesmes, actuando en calidad de representante legal de XINETIX PHARMA S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015062250 del 20/05/2015, respuesta a Auto No. 2015166381 del 11/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto de la referencia hace parte del listado de moléculas para exigencia de estudios de bioequivalencia, de acuerdo a lo referido en Acta de Comisión Revisora No. 10 de 2015, numeral 3.11.1 y la guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de medicamentos de que trata el Decreto 677 de 1995, establecida por la Resolución No. 1400 de 2001.

Que mediante Resolución No. 2014033563 del 15 de octubre de 2014, el INVIMA aprobó los Estudios Farmacocinéticos como evidencia del sistema de absorción, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 14 de 2014 numeral 3.2.4, concernientes al producto: PREGAFASE®, fabricante MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en INDIA, con composición: cada cápsulas contiene pregabalina 75 mg.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, INDIA, fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 16/09/2018, conforme a la Resolución No. 2015030414 del 04 de agosto de 2015, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas no estériles sólidas que incluyen cápsulas duras de gelatina, entre otros procesos.

Que el interesado allega estudios de estabilidad naturales hasta 36 meses, a condiciones de 30 ± 2ºC y 75 ± 5% de humedad relativa (zona climática IVB), sobre tres lotes industriales, en el material de envase con el cual se comercializará el producto: Blister PVC-PVDC transparente /aluminio. Dichos estudios son procedentes de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y guías internacionales como las ICH, soportando un tiempo de vida útil de 24 meses, la cual es la vida útil solicitada por el interesado de acuerdo a lo descrito en el folio 9 del expediente.

Que los artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2015062250 del 20/05/2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 14 de 2014 numeral 3.2.4, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016006384 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	EPIBALIN 75 mg CÁPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0016867
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, INDIA
IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA contiene PREGABALINA 75,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3 y 6 BLISTER ALU-PVC/PVDC TRANSPARENTE X 10 CÁPSULAS CADA BLISTER. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 BLISTER ALU-PVC/PVDC TRANSPARENTE X 10 CÁPSULAS.
INDICACIONES:	COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPATICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SINDROME DE FIBROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES ADVERTENCIAS: TRASTORNOS NEUROPSIQUIATRICOS Y COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA..
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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. 2016006384 DE 25 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20093155
RADICACIÓN No.: 2015062250

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras medica, los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015062250 del 20/05/2015, los cuales deberán 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 hasta 36 meses a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% H.R, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, en lotes industriales.

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 25 de Febrero 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: asanchezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.25 16:26:37 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016816 DE 10 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. 2004013419 de 26/07/2004, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2004M-0003610 para el producto GESLUTIM - PNM® 200 mg CAPSULAS BLANDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS ASOFARMA S.A.I.C., con domicilio en Buenos Aires - Argentina.

Que mediante Resolución No. 2016026819 de 15/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0003610-R1 para el producto GESLUTIN- PNM ® 200 mg CAPSULAS BLANDAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASOFARMA S.A., ubicado en Argentina.

Que mediante escrito No. 20211113446 de 11/06/2021, el señor Miguel Hernando Garay Gómez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ASOFARMA S.A. DE C.V. con domicilio en México, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GESLUTIN - PNM® 200 mg CAPSULAS BLANDAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país", establece* en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016816 DE 10 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.11.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GESLUTIN - PNM® 200 mg CAPSULAS BLANDAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003610-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V., ubicado en la Calzada México Xochimilco No. 43, Colonia San Lorenzo Huipulco, en México.
FABRICANTE:	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC., ubicado en 2725 Scherer Drive North, ST. Petersburg, FL 33716, en Estados Unidos de América.
IMPORTADOR:	TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR (ES):	SEFARCOL PRDUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14, Zona Industrial, en Bogotá D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Int. 116 Mz.18, Zona Franca, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral y Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula de gelatina blanda contiene Progesterona 200 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	1P1036641001100 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 10; Caja por 10 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio. 1P1036641001101 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 20; Caja 20 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio. 1P1036641001102 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 30; Caja por 30 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio.
MUESTRA MEDICA:	1P1036641001103 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 2; Caja por 2 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio. 1P1036641001104 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 20; Caja 20 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio. 1P1036641001105 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESLUTIN PNM) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 30; Caja por 30 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Trastornos del ciclo como amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular. síndrome de tensión premenstrual; terapia de reemplazo hormonal (TRH), uso concomitante con estrógeno. amenaza de aborto por insuficiencia lútea, aborto recurrente, riesgo de parto prematuro, ciclos estimulados para fertilización asistida, infertilidad por anovulación, programas de ovodonación. prueba de progesterona.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016816 DE 10 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.

	sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida a la progesterona o alguno de los componentes del medicamento. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.
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 no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19946206
RADICACIÓN:	20211113446 **FECHA:** 11/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes del material de envase (blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016026819 del 15 de julio de 2016, los artes de material de empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018031464 de 24 de julio de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **GESLUTIN - PNM® 200 mg CAPSULAS BLANDAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0003610-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
GESLUTIN - PNM® 200 mg	Caja plegadiza	21.000	Caja 20 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio.
	Blíster	42.000	
	Caja plegadiza	16.000	Caja 30 cápsulas blandas en blíster PVC-

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016816 DE 10 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.

CAPSULAS BLANDAS	Blíster	48.000	PVDC incoloro / Aluminio.
	Caja plegadiza	45.000	Caja 2 cápsulas blandas en blíster PVC-PVDC incoloro / Aluminio. Muestra Médica.
	Blíster	45.000	

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/10 16:24:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

DIRECCION DE MEDICAMENTOS
CENTRO DE DOCUMENTACION

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Nombre de solicitante: Andrea del Pilar Higuera

Domicilio principal: Calle 108 No. 51 45 Bogotá Teléfono: 7422525

Representante legal: Manuel Camilo Camacho

Domicilio: Calle 108 No. 51- 45 Bogotá Teléfono: 7422525

Titular: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S Domicilio: Carrera 1 No. 46 - 84 Cali

Fabricante: FAMAR LYON Domicilio: 29 Avenue Charles de Gaulle 69230 SAINT-GENIS-LAVAL, Francia; Fabricante: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG Domicilio: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

Apoderado/ Suplente R. Legal: Andrea del Pilar Higuera TP NA

Domicilio: Calle 108 No. 51- 45 Bogotá Teléfono: 7422525

Email: dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com

Nombre del registro **a RENOVAR: RYTMONORM® 150 MG TABLETAS**
Clasificación: MEDICAMENTO
Modalidad: IMPORTAR Y VENDER
Expediente: 45820
Anexos: Recibo de Pago, Información técnica y Legal.

RENOVACION
13/03/2020 10:35 Exp: 45820
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20201058970
Cons: 104485179
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
ANDREA DEL PILAR HIGUERA DIAZ
dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com
cra 108 N° 51 -45 BOGOTA D.C.
Fol: 315
Primera Radicacion
20201058970
Llave: 200392

ANDREA DEL PILAR HIGUERA
Apoderado
C.C. 52.352.098 de Bogotá D.C
dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com
HFRM

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034167 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

Que mediante Resolución No. 2005000176 del 12/01/2005, el INVIMA, concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M - 004902 - R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto RYTMONORM 150 mg TABLETAS a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2014127455 del 03/10/2014, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto RYTMONORM 150 TABLETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2515004389, del 16 de abril del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificaciones para el producto terminado.
2. Estudio de estabilidad del producto realizados con los envasadores propuestos
3. Etiquetas
4. Estudios farmacocinéticos
5. Contrato de acondicionamiento

Que mediante escrito No. 2015077324 del 19/06/2015, Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca RYTMONORM® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad GERD - PETRIK, quien autoriza su uso a la sociedad titular.

Que mediante certificado No. DE_ RP_01_GMP_2014_0039 del 29 de julio del 2014, la agencia Rheinland – Pfalz de Alemania avala al laboratorio AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG con domicilio en Knollstrasse 67061 Ludwigshafen en Alemania para la manufactura de medicamentos no estériles en la forma farmacéutica tableta. Que la última fecha de inspección a las instalaciones fue el 22 de noviembre del 2012, por lo que el certificado cuenta con fecha de vigencia por tres años (22 noviembre del 2015).

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de febrero del 2015 y vigente hasta el 27 de abril del 2018, el INVIMA en Colombia avala a Open Market LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63 en Bogotá D.C, para el acondicionamiento primario (codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de sticker e insertos y termoencogido) de medicamentos con base en principios activos comunes en la forma farmacéutica (sólido – tableta recubierta).

Que la información técnica allegada cumple con los requisitos de calidad exigidos por el artículo 31 y 22 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue establecida con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C± 2°C/ 75% HR) para un tiempo total de 36 meses. Es importante aclarar que mediante respuesta auto No. 2015077324 del 19/06/2015, el interesado indica que por estrategias establecidas en las operaciones de manufactura y de envase global desiste de los envasadores propuestos en el radicado inicial.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014127455 del 03/10/2014 y No. 2015077324 del 19/06/2015 cumplen con los requisitos establecidos por el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034167 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 mediante Acta No. 2 del 03 – 05 de febrero de 2014 numeral 3.4.15, al Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó:

1. Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia.
2. Inserto versión 1000316498/ Ago 2013.
3. Información para prescribir versión SOLID 1000316498 – 3.0/ Ago 2013

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.2.0.0.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:	RYTMONORM 150 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015 M-004902-R3** **VIGENTE HASTA:** 15 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG con domicilio en Knollstrasse 67061 Ludwigshafen en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63 en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta cubierta (gragea)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene PROPAFENONA CLORHIDRATO 150 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50 y 60 tabletas en blister PVC/Aluminio. **Muestra médica:** Caja plegadiza por 2, 3 y 4 tabletas en blister PVC/Aluminio.
INDICACIONES:	Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento, tales como la taquicardia de la unión auriculo-ventricular, la taquicardia supraventricular en pacientes con el síndrome de wolff-parkinson-white (WPW) o la fibrilación atrial paroxística. En la taquiarritmia ventricular sintomática severa, si el médico la considera como amenazante de la vida.
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:	Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, clorhidrato de propafenona, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la lista completa de excipientes. Síndrome documentado de Brugada. Incidente de infarto miocárdico dentro de los últimos 3 meses. Enfermedad cardiaca estructural como: Insuficiencia cardiaca congestiva no controlada cuando el gasto del ventrículo izquierdo es menor del 35%, choque cardiógenico, a menos que sea causado por arritmia. Bradicardia sintomática severa. Presencia de disfunción del nodo, defectos auriculares de la conducción, bloqueo auriculo-ventricular de segundo grado o mayor, o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial. Hipotensión severa. Desequilibrio electrolítico manifiesto (ejemplo, trastornos del metabolismo del potasio). Neuropatía obstructiva severa. Miastenia gravis. Tratamiento concomitante con ritonavir. **Nuevas advertencias y precauciones especiales de**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034167 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.

uso: Es esencial que todo paciente tratado con clorhidrato de propafenona sea sometido a evaluación electrocardiografica y clínica, antes y durante la terapia para determinar si la respuesta al tratamiento de clorhidrato de propafenona sustenta la continuación del tratamiento. Tras la exposición a propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Tras la instauración de la terapia con propafenona, debe obtenerse un trazado ECG para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada. El tratamiento con clorhidrato de propafenona puede afectar los umbrales de estimulación y detección del marcapasos artificial. Por consiguiente, la función del marcapasos debe ser verificada y, de ser necesario, reprogramada. Existe el potencial de conversión de fibrilación auricular paroxística a aleteo auricular con acompañamiento de bloqueo de la conducción 2:1 o 1:1, como sucede con la exposición a otros agentes anti-arrítmicos de clase 1C, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural pueden estar predispuestos a eventos adversos serios, razón por la cual, clorhidrato de propafenona está contraindicado en estos pacientes. el clorhidrato de propafenona debe ser utilizado con precaución en los pacientes con obstrucción de la vía respiratoria, por ejemplo, asma. Como se describió anteriormente, luego del tratamiento con propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Después de iniciada la terapia con propafenona, debe obtenerse un trazado electrocardiográfico para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada. Gestación: No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres gestantes. Clorhidrato de propafenona puede ser utilizado durante la gestación solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Se sabe que clorhidrato de propafenona cruza la barrera placentaria en humanos. Se ha reportado que la concentración del ingrediente activo en el cordón umbilical es alrededor del 30% de la observada en la sangre materna. Lactancia: La excreción de propafenona en la leche materna humana no ha sido estudiada, pero los escasos datos disponibles sugieren que puede ser excretada. Clorhidrato de propafenona debe utilizarse con precaución en las madres lactantes. Efectos sobre la capacidad conducir automóviles o utilizar maquinaria: Condiciones como visión borrosa, desvanecimiento, fatiga e hipotensión postural pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y deteriorar la capacidad del individuo para operar maquinaria y vehículos de motor

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 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 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 45820

RADICACIÓN: 2014127455 **FECHA:** 03/10/2014

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034167 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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado No. 2014127455 del 03/10/2014 y No. 2015077324 del 19/06/2015 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 1000316498/ Ago 2013 y la información para prescribir versión SOLID 1000316498 – 3.0/ Ago 2013, conforme al concepto emitido en el Acta No. 2 del 03 – 05 de febrero de 2014 numeral 3.4.15.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C± 2°C) (75% HR).

ARTICULO QUINTO.-Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.01 17:07:32 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2015049612 DE 10 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015063951 del 22/05/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto TIQUEPIN 100 mg, en la modalidad de importar y vender a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2015009291 del 27/08/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez evaluada la información allegada con el Radicado No. 2015063951 del 22/05/2015, debe dar cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Sírvase aclarar las presentaciones comerciales solicitadas.

Que mediante escrito No. 2015120951 del 15/09/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad HETERO LABS LIMITED, dio alcance respecto de indicar que el medicamento será comercializado con la marca TIQUEPIN, allegando de nuevo los arte del material de envase y empaque junto con el inserto incluyendo la marca del medicamento.

Que mediante escrito No. 2015126743 del 25/09/2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de Representante judicial de la sociedad HETERO LABS LIMITED, presentó respuesta al auto No. 2015009291 del 27/08/2015, complementando la información inicial radicada con el No. 2015063951 del 22/05/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con los Radicados No. 2015063951 del 22/05/2015, No. 2015120951 del 15/09/2015 y No. 2015126743 del 25/09/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los bocetos de material de empaque y envase allegados con los radicados No. 2015120951 del 15/09/2015, cumplen con el Decreto 677/95 artículos 72 y 78. Por lo tanto, los bocetos de los materiales de empaque y envase 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 el interesado allega inserto Versión 02 Septiembre mediante radicado No. 2015120951 del 15/09/2015, el cual contiene información aprobada previamente por la SFMPB, para un producto farmacéuticamente similar mediante Acta 06 de 2015 numeral 3.3.3, por lo tanto la administración considera procedente su aprobación.

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 apecuado." Subrayado fuera del texto.

Que revisada la base de datos del INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura de HETERO LABS LTD. UNIT V, identificado con licencia de negocios No. 48478, ubicado en la UNIDAD V, SURVEY No. 439, 440, 441 & 458, APIIC FORMULATION SLZ, POLEPATTY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, A, INDIA, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la resolución No. 2014038417 del 20/11/2014 con una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha ejecutoria de la Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No.1.9.18.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 06 del 2015 numeral 3.3.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7 No. 64-76
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 1841 - 1 CO 90-7011-1

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. 2015049612 DE 10 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, 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:	TIQUEPINE 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0016665**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en la UNIDAD V, SURVEY No. 439, 440, 441 & 458, APIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, A, INDIA
IMPORTADOR:	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la CALLE 134 # 7 - 83, TORRE 01, PISO 05, OFICINA 152, BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA 100,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 3 BLISTER ALU-(PVC/ALU/OPA) CADA BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CAJA POR 1 FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS
INDICACIONES:	- ESQUIZOFRENIA. - TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ANIMO (LITIO O VALPROATO). - TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO - TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ÉSTA INDICACIÓN. - PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.
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 A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	- EMBARAZO Y LACTANCIA. FERTILIDAD. NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. [illegible]
PBX 9948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
GP 252 - 1
ISO 9001
CO-SC-1241-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015049612 DE 10 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL CURSO DEL EMBARAZO, DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.
LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE.
LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS. SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.
- DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.
- NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD): NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD.
LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.
ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.
EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.
- SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera [illegible]
PBX [illegible]

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO SC 1
CO 9001
IQNet

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. **2015049812 DE 10 de Diciembre de 2015**
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.
ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA.
OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.
SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.
EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.
EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3,0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).
- SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2012 - 1
ISO 9001
SC 7311 - 1
IQNet
CO-SC-7311-1

QUETIAPINA. ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR.
EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.
- DISQUINESIA TARDÍA: SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.
- SOMNOLENCIA: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLLNCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO CENTRALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.
- MAREO: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DL AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.
- ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:
QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.
QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL. SI ESTO OCURRE, PUEDE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

CF 2062 - 1 SC 7311 - 1 SO-SC-7311-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015049612 DE 10 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.
- PROLONGACIÓN DEL QT: EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.
- CRISIS CONVULSIVAS: EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.
- SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO. EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.
- NEUTROPENIA SEVERA: SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0,5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1.0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER
VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1,5X109/L).
USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS: EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2012 - 1 | 9001:2008 | IQNet | SC-CER-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015049612 DE 10 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 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL. Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO).SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

- GANANCIA DE PESO: SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

- HIPERGLUCEMIA: SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTIPSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.

- LÍPIDOS. SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

- RIESGO METABÓLICO: DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO: SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 57 1 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2012-1 2012-0021 CO-SC-5311-1

- PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA: QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.
EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TIENEN MAYOR RIESGO DE MORIR EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-96 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5,5%, VERSUS 3,2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.
NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.
- EFECTOS HEPÁTICOS: SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.
AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA.
- DISFAGIA: SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.
- TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV): SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

...ituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
...ión ID 4754,028
...6) 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. 2015049612 DE 10 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- PANCREATITIS. SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTARAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL.
- COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO: LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS. SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.
- DISNEA Y PALPITACIONES: OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE.
- LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO
- CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN 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: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDOS DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE No.: 20093371
RADICACIÓN No.: 2015063951

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 2015120951 del 15/09/2015 los cuales deberán ajustar sus textos de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015049612 DE 10 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

acuerdo a lo dispuesto un la presente Resolución y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** el inserto Versión 02 Septiembre , allegado con radicado No. 20151220951 del 15/09/2015, acorde a la información aprobada por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante acta No. 06 de 2015 numeral 3.3.3.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 Y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (65 % HR ± 5 %) (30° C ± 2). y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (75 % HR ± 5 %) (40° C ± 2).

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 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/Proyectó: Legal: cquadrenp Técnico: [illegible] Revisó: [illegible] Aprobó: [illegible]

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]
14:48:[illegible]
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 12 DIC 2017
Funcionario [illegible]
Francisco Javier Silva Echeverri de 10
Director Técnico 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

RESOLUCION No. **2016005221** DE **17 de Febrero de 2016**
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 20140037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20080311 **RADICACIÓN:** 2016013232
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016665 **VIGENCIA** 12/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015049612 del 10/12/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016665, para IMPORTAR Y VENDER el producto TIQUIPIN® 100 mg a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No.2016013232 radicado el 05/02/2016, el Señor Rani Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015049612 del 10/12/2015, en el sentido de corregir el item condiciones de almacenamiento:

- **FIGURA**: **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30° C en su envase y empaque original. Protegidos de la luz y de la humedad.
- **DEBE FIGURAR**: **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30° C en su envase y empaque original.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, ésto Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la solicitud de corrección del registro sanitario mediante Radicado No. 2016013232, radicada el 05/02/2016, le asiste la razón al interesado, en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento consignadas en el resuelve de la Resolución No. 2015049612 del 10/12/2015.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015049612 del 10/12/2015, 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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2015049612 del 10/12/2015, quedando en adelante de la siguiente manera el item de condiciones de Almacenamiento:

- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30° C en su envase y empaque original.

GP 002 - 1 2015/41 - 1 CO16-2/941-1

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. 2016005221 DE 17 de Febrero de 2016
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ngaldroap, Técnico: mramirezo Revisó: cordina medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 12 ENE 2017
Funcionario
Francisco Javier Sierra Esteban
Director Técnico de Medicamentos
y Productos Biologicos.

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]:19
10:17:4[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet
CO-SC-CER241041

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016046239 DE 4 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20093311 **RADICACIÓN:** 2016133056 **FECHA:** 21/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016665 **VIGENCIA:** 12/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016133056 radicado el 21/09/2016, el señor Ram Reddy, en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C., cambio de dirección del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V a. Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC FORMULATION SEZ POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL MAHABOOB NAGAR DISTRICT, TELANGANA, INDIA y aprobación de los artes allegados con la eliminación de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial.

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. 2015049512 de 10/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016665 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto TIQUEPIN 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C. como importador del producto en mención

2. El cambio de dirección del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V a: Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL MAHABOOB NAGAR DISTRICT TELANGANA, INDIA.

3. Los artes de material de envase y empaque (blister, etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados con radicado No. 2016133056 del 21/09/2016 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016046239 DE 4 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No 2014037846 del 14 de noviembre de 2014 Decreto Reglamentario 677 de 1995. Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los 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. al 4 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: jquiroza, Técnico: xandradeh Revisó: cordira_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 12 DIC. 2017
Folio 2
Francisco Javier Sierra Esteban
Director Técnico de Medicamentos
y Productos Biológicos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.04 19:12:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - I.N.V.I.M.A.
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO-SC-2017-1 SC-5841-1 CO-MC-5841-1

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. 2017023702 DE 9 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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: 20093311 **RADICACIÓN:** 2017076118 **FECHA:** 31/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016865 **VIGENCIA** 12/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017076118 radicado el 31/05/2017, Babu Rao Mallesh Cilamkoti, en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- La adición de acondicionadores secundarios a PHAREX S.A. y a PHAREX LOGINTER S.A.S.
- La adición de presentaciones Muestra Médica

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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 2015049612 del 10/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016865 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto TIQUEPIN 100 mg. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Adición de la sociedad Acondicionadora PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, en Bogotá D.C.

2. Adición de la sociedad Acondicionadora PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 38, en Cota - Cundinamarca.

3. La adición de las presentaciones MUESTRA MÉDICA:
   - Caja por 1 blíster ALU- (PVC/ALU/OPA) por 10 Tabletas Recubiertas
   - Caja por 3 blíster ALU- (PVC/ALU/OPA) por 10 Tabletas Recubiertas
   - Caja por 1 frasco de Polietileno de Alta Densidad por 100 Tabletas Recubiertas

4. Los artes de material de envase (blíster y frasco) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017076118 radicado el 31/05/2017, de los cuales reposa fel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, D.C., Colombia
www.invima.gov.co

SC 2212-1 SC 7841-1 CO-SC-5011-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017023702 DE 9 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006516 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 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 TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DEL INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C. el 9 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó. Legal: jquiroze, Técnico: calvarezm Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 12 DIC 2017
Funcionario
Francisco Javier Sierra Esteban
Director Técnico de Medicamentos
y Productos Biológicos.

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO
SIERRA
Fecha:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018005590 DE 14 de Febrero de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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: 20093311 **RADICACIÓN:** 2017045283
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0018466 **VIGENCIA:** 12/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015049617 del 16/12/2015 el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA 2015M-0018466 para IMPORTAR Y VENDER el producto TIOQUEPINE 100 Pip a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de las objetivos y políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"velar por la validación de los procedimientos 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 - 421 de 2000) el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso de el 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 VI artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2010, 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, en armonía con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban aplicarse inmediatamente, y*
> *c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones de alguno de los productos de que trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*
>
> *Artículo 10: Modifícase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así.*
>
> Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:
> 1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA. (…)*

Que de acuerdo a lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 35 de 2016, numeral 3.6.2., manifestó lo siguiente:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Bogotá
Servicio al ciudadano: (+57-1) 307 8700
Atención telefónica: (+57-1) 307 8700
NIT: 830
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **INVIMA**

RESOLUCION No. 2018005869 DE 14 de Febrero de 2018
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2012036620 del 31 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales Contenidas en el Decreto 3079 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que pertenecen a los antipsicóticos típicos con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Advertencias y precauciones:

- *El consumo de estos medicamentos puede exacerbar una diabetes preexistente o de producir trastornos metabólicos como hiperglucemia o hiperlipidemia.*
- *Aunque no son muchos los casos reportados de inocencia sexual, de llegar a presentar algún síntoma, infórmelo a su médico tratante.*
- *Su venta debe ser bajo fórmula medica y que debe usarse bajo estricta vigilancia médica."*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observó que el producto TIGUEPIN 100 mg se encuentra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 20 de 2016, numeral 3.6.2.

Por lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del decreto 843 de 2016, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIGUEPIN 100 mg registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al titular del Registro Sanitario del producto llamado a Revisión de Oficio, su apoderado o representante en Colombia.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de 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 modificación al registro sanitario, con fundamento en las razones que motivan la revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: eleberg. Técnica: sgodoyha Revisó: cardina_medicamentos

Firma Valida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
[illegible]
Razón: INVIMA
Localización: BOGOTA D.C.,
Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Cra 10 No. 64 - 28
Bogotá, D.C.
PBX (57 1) 294 87 00
Línea gratuita nacional 018000 910 400
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. 21 FEB 2015 de fecha _____

En Diligencia _____ Para _____

Notificado _____

Notificador _____

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. 2018011074 DE 15 de Marzo 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: 20093311 **RADICACIÓN:** 20181044384 **FECHA:** 08/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016665 **VIGENCIA:** 12/02/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181044384 radicado el 08/03/2018, el señor Babu Rao Mallesh, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de incluir advertencias y precauciones, según lo expuesto en el Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2.,

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 2015049612 del 10/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016665 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto TIQUEPIN 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición en las precauciones y advertencias del producto en mención, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en el Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., las cuales además de las ya existentes deben ajustarse con las descritas a continuación:

   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.*

2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza, blister y etiqueta) e inserto allegados mediante radicado No. 20181044384 del 08/03/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución quedarán sujetos a lo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018011074 DE 15 de Marzo 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.

haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ypavaa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MED. Y ALIMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 21 MAR 2018 Hora 8 11

RESOLUCION Nro. 2023004635 del 8 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

Mediante Resolucion 2018012757 del 27 de Marzo de 2018 el INVIMA concedio Registro Sanitario INVIMA 2018M-0018082 para Fabricar y Vender el producto QUEPINA® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 79 B Sur No. 50 - 95, con domicilio en La Estrella, Antioquia - Colombia.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019045359 del 11 de octubre del 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2018012757 del 27 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La adición de las siguientes presentaciones del producto en mención:

Presentaciones de muestra médica (Genérico):
-1Q1006281001118 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001119 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001120 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001123 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001124 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001126 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001128 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.

Presentaciones de muestra médica (Marca):
-1Q1006281001116 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001117 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001121 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001122 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001125 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001127 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-1Q1006281001129 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.
-

2.Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191088445 del 13/05/2019, 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. 20231026575 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) HARVEY JARAMILLO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto QUEPINA® 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231026575 de fecha 2023/02/08 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y

biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	QUEPINA® 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018082-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/30
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. Ubicado en la Calle 97B Sur No. 50 - 95, con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMATECH S.A. Ubicado en la Carrera 57 No. 44A - 07, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene QUETIAPINA FUMARATO, EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE 200.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1Q1006281001100 1Q1006281001100 - Caja Plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas por 1 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica)., 1Q1006281000102 - Caja Plegadiza por 20 Tabletas Recubiertas por 2 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica). , 1Q1006281000103 - Caja Plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas por 3 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica). , 1Q1006281000104 - Caja Plegadiza por 50 Tabletas Recubiertas por 5 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica)., 1Q1006281000105 - Caja Plegadiza por 60 Tabletas Recubiertas por 6 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica)., 1Q1006281000106 - Caja Plegadiza por 100 Tabletas Recubiertas por 10 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica). , 1Q1006281000107 - Caja Plegadiza por 120 Tabletas Recubiertas por 12 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 10 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica)., 1Q1006281000108 - Caja Plegadiza por 15 Tabletas Recubiertas por 3 Blíster PVC/PVDC Blanco/Aluminio por 5 Tabletas Recubiertas cada Blíster (con denominación de Marca y genérica).,1Q1006281001118 1Q1006281001118 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001119 1Q1006281001119 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada

blíster.,1Q1006281001120 1Q1006281001120 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001123 1Q1006281001123 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001124 1Q1006281001124 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001126 1Q1006281001126 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001128 1Q1006281001128 Muestra médica - Genérico: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001116 1Q1006281001116 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001117 1Q1006281001117 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001121 1Q1006281001121 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001122 1Q1006281001122 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001125 1Q1006281001125 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001127 1Q1006281001127 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,1Q1006281001129 1Q1006281001129 Muestra médica - Marca: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.,

INDICACIONES: 1. ESQUIZOFRENIA. 2. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANÍACO, MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO). 3. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO. 4. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN EMPLEARSE OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN. 5. PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN PACIENTES ESTABLES CON TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO Ó LOS QUE PRESENTAN UN GRADO IMPORTANTE DE IDEAS SUICIDAS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE IDEAS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR LO QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRICTA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO CON LA QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN LOS PACIENTES CON UN RECUENTO DE NEUTRÓFILOS <1,0 X 10G/L Y ÉSTOS PACIENTES DEBEN SER OBJETO DE OBSERVACIÓN PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN. EL EMPEORAMIENTO DE PARÁMETROS METABÓLICOS TALES COMO LA GLICEMIA, TRIGLICÉRIDOS Y COLESTEROL SE DEBEN MANEJAR SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE APROPIADO. LA QUETIAPINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES: CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES CONOCIDAS, O CON OTROS ESTADOS QUE PREDISPONEN A LA HIPOTENSIÓN O CON UNA HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. EN RIESGO DE APNEA DEL SUEÑO Y ESTÉN RECIBIENDO CONCOMITANTEMENTE DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC). CON ANTECEDENTES DE EPISODIOS CONVULSIVOS. EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE DEBE REEVALUAR EN PACIENTES CON SOSPECHA DE CARDIOMIOPATÍA Ó MIOCARDITIS. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS O DE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN. DESCONTINÚE QUETIAPINA EN SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO. SE RECOMIENDA RETIRAR PROGRESIVAMENTE EL MEDICAMENTO DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES 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:	MANTÉNGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, 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(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20115224 **RADICACION:** 20231026575 **FECHA:** 2023/02/08

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 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 vigente a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://...invima.gov.co

Este espacio, hasta aquí, Firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/08 16:49:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024028561 DE 21 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20016921 **RADICACIÓN:** 20231222335 **FECHA:** 18/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0011105-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021007441 del 9 de marzo de 2021, el INVIMA concedió la renovación de forma automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0011105-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicados en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231222335 del 18 de agosto del 2023, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0011105-R2, en el sentido de que sea aprobado para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), el cambio de fabricante, pasando:

De: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca
A: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que revisada la solicitud de cambio de fabricante de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca y de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2023014085 del 10 de abril 2023, se resalta que en el mencionado cambio no se presentaron variaciones en las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y organización, entre otros. Por lo tanto, la información técnica relacionada corresponde a la que reposa en el expediente del producto.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024028561 DE 21 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2021007441 del 9 de marzo de 2021, que concedió la renovación de forma automática del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0011105-R2, para Fabricar y Vender el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C., en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de fabricante del producto en mención, pasando **de**: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca **a**: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

La vida útil para el producto continuará siendo la aprobada en la Resolución No. 2021007441 del 9 de marzo de 2021, la cual corresponde a: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2024016755 del 16/04/2024 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad GENFAR S.A, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 21 de Junio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023007584 DE 1 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20016921 **RADICACIÓN:** 20191127072 **FECHA:** 05/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0011105-R2INVIMA 2021M-0011105-R2
VIGENCIA: 24/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015042596 de 22 de octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011105- R1, para FABRICAR Y VENDER el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO) a favor de la sociedades WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTA-D.C, Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTA-D.C.

Que mediante Resolución No. 2021007441 de 9/03/2021, el INVIMA concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0011105-R2 para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO) en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021051942 de 22/11/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención:
"SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.;
"SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota (Cundinamarca); y
"SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza (Cundinamarca)

Que mediante radicado No. 20191127072 del 05 de julio 2019, el señor Juan Camilo Aguilar en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTA - D.C Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

1. Modificación de precauciones y advertencias, información para prescriptor CO_Olanzapine_PI_L_22Aug2007 clean.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Salas Especializadas de la Comisión Revisora emitieron concepto, sobre la información farmacológica para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), mediante las siguientes actas: Acta No.30 de 2016 numeral 3.6.2., Acta No. 06 de 2015, numeral 3.3.3., Acta No. 11 segunda parte de 2014, numeral 3.3.1, Acta No. 12 de 2016, numeral 3.4.7., Acta No. 23 de 2018, numeral 3.1.9.9.
Que mediante Auto No. 2021003242 del 8 de abril de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar los ítems de indicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, reacciones adversas y dosificación conforme a lo aprobado e información disponible para el medicamento.

Que mediante escrito No. 20211123539 del 25 de Junio de 2021, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, allegando información

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023007584 DE 1 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

para prescribir documento “CO_QUETIAPINA_TAB REC_25MG_PI_L” fecha de revisión 20 de junio del 2021.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, constata que la información para prescribir documento “CO_QUETIAPINA_TAB REC_25MG_PI_L” fecha de revisión 20 de junio del 2021 y modificación de precauciones y advertencias se ajustan a lo aprobado en el Registro sanitario, a la información farmacológica consignada en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que 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 y la Resolución No.2012033945 del 15 de noviembre del 2012 en el cual se establecen las funciones del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021007441 de 9/03/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0011105-R2 a favor 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 QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Información para prescribir documento “CO_QUETIAPINA_TAB REC_25MG_PI_L” fecha de revisión 20 de junio del 2021, allegado mediante escrito No. 20211123539 del 25 de Junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 3-20). Los criterios de calidad incluidos en el inserto siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

2. Nuevas precauciones y advertencias.

NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

Existe un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad con psicosis relacionada a demencia.

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.

PRECAUCIONES

Embarazo y Lactancia

RESOLUCION No. 2023007584 DE 1 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Fertilidad: No existen datos relevantes disponibles.

Embarazo: Quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica los riesgos. No se han demostrado aún la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo en humanos. Hasta ahora, no existe evidencia que indique un daño en las pruebas en animales, pero no se han examinado los posibles efectos sobre el ojo del feto. Después de los embarazos en los que se ingirió quetiapina, se observaron síntomas de abstinencia.

Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar reacciones adversas que incluyen síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración después del parto. Han existido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los neonatos deben ser monitoreados cuidadosamente.

Lactancia: Debe aconsejarse a las mujeres que están lactando que eviten la lactancia mientras estén tomando quetiapina. Han existido reportes publicados de excreción de quetiapina en la leche materna de humanos, sin embargo, el grado de excreción no fue consistente.

Debido a que quetiapina tiene varias indicaciones, debe considerarse el perfil de seguridad de quetiapina con respecto al diagnóstico individual de cada paciente y a la dosis que está siendo administrada.

Niños y adolescentes (10 a 17 años de edad):

No se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que apoyen el uso en este grupo de edad.

Los estudios clínicos con quetiapina han mostrado que, además del perfil de seguridad conocido identificado en adultos, ciertos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia más alta en niños y adolescentes en comparación con adultos (aumento del apetito, aumento de prolactina sérica y síntomas extrapiramidales), y se identificó uno que no se había observado previamente en estudios en adultos (aumento de la presión arterial). También se han observado cambios en las pruebas de función tiroidea en niños y adolescentes.

Además, no se han estudiado las implicaciones de la seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración más allá de 26 semanas. Se desconocen las implicaciones a largo plazo con respecto al desarrollo cognitivo y del comportamiento.

En estudios clínicos controlados con placebo en niños y adolescentes tratados con quetiapina, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo en pacientes tratados para esquizofrenia y manía bipolar.

Suicidio/ pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:

La depresión se asocia con mayor riesgo de pensamientos suicidas, auto lesiones y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurre una remisión significativa. Debido a que la mejoría podría no presentarse durante las primeras semanas de tratamiento o más, los pacientes deben ser monitoreados estrechamente hasta que dicha mejoría ocurra. Se sabe, en base a la

experiencia clínica general, que el riesgo de suicido puede aumentar en las fases tempranas de la recuperación.

Además, los médicos deben considerar el potencial riesgo de eventos relacionados con suicidio después de la suspensión abrupta del tratamiento con quetiapina, debido a los factores de riesgo conocidos de la enfermedad que está siendo tratada.

Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe quetiapina, pueden asociarse también con mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser co-mórbidas con episodios depresivos graves. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos, deben tomarse las mismas precauciones que se consideran al tratar pacientes con episodios depresivos graves.

Se sabe que los pacientes con historia de eventos relacionados con suicidio, o aquellos que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o de intentos suicidas, por lo que deben recibir un monitoreo adecuado durante el tratamiento. Un meta análisis realizado en estudios clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.

El tratamiento farmacológico debe ir acompañado de la supervisión estrecha de los pacientes, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente durante las fases tempranas del tratamiento, y después de realizar cambios a la dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos sobre la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento suicida o pensamientos suicidas, así como cambios inusuales del comportamiento, y buscar atención médica de inmediato si se presentan estos síntomas.

En los estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con episodios depresivos graves en trastorno bipolar, se observó mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio en adultos jóvenes (menores de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con aquellos tratados con placebo (3.0% vs. 0%, respectivamente).

Síntomas extrapiramidales:

En estudios clínicos controlados con placebo realizados en pacientes adultos tratados con quetiapina, ésta se asoció con mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo, en pacientes tratados por episodios depresivos graves en trastorno bipolar.

El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetiva no placentera o estresante, y la necesidad de moverse, comúnmente acompañada por incapacidad de sentarse o estar de pie sin moverse. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

Disquinesia tardía:

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

Si aparecen signos y síntomas de disquinesia tardía, debe considerarse disminuir o suspender la dosis de quetiapina. Los síntomas de disquinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer después de suspender el tratamiento.

Somnolencia:

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, como sedación o caídas. La somnolencia usualmente ocurre durante las dos primeras semanas de tratamiento, y generalmente se resuelve administrando quetiapina sin interrupción. En estudios clínicos realizados para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar, el inicio generalmente fue en los primeros 3 días de tratamiento, y en su mayoría fue de intensidad leve a moderada. Los pacientes con depresión bipolar que

experimentan somnolencia de intensidad severa, pueden requerir un contacto más frecuente por un mínimo de 2 semanas desde el inicio de la somnolencia, o hasta que los síntomas mejoren, y debe considerarse suspender el tratamiento.

Mareo:

El tratamiento con quetiapina también se ha asociado con hipotensión ortostática y mareo relacionado, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope el cual, al igual que la somnolencia, usualmente inicia durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas), especialmente en ancianos. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos sobre esto hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento.

Enfermedad cardiovascular:

Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular, u otras condiciones que predispongan a hipotensión.

Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis, por lo que debe considerarse disminuir la dosis o utilizar un aumento más gradual si esto ocurre. Puede considerarse un régimen de aumento más lento en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

Prolongación del QT:

En estudios clínicos y con el uso según el calendario de dosificación recomendado, quetiapina no se asoció con un aumento persistente de los intervalos QT absolutos. En la experiencia post comercialización, se reportó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y con sobredosis. Al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia familiar de prolongación del QT. También debe tenerse precaución al prescribir quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QT, o con neurolépticos concomitantes, especialmente en ancianos, en pacientes con síndrome QT congénito largo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipocalemia y/o hipomagnesemia.

Crisis convulsivas:

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

En estudios clínico-controlados, no se observó diferencia en la incidencia de crisis convulsivas en los pacientes tratados con quetiapina o placebo. No existen datos sobre la incidencia de crisis convulsivas en pacientes con historia de un trastorno convulsivo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda precaución al tratar pacientes con historia de crisis convulsivas.

Síndrome neuroléptico maligno:

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento antipsicótico, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, y aumento de creatina fosfoquinasa. En tales casos, debe suspenderse quetiapina e iniciar el tratamiento médico apropiado.

Neutropenia severa:

Se ha reportado con poca frecuencia neutropenia severa (conteo de neutrófilos <0.5x109/L) en los estudios clínicos realizados con quetiapina. La mayoría de los casos de neutropenia severa han ocurrido en el lapso de un par de meses después de iniciar el tratamiento con quetiapina. No se observó una relación aparente con la dosis. Durante la experiencia post comercialización, después de suspender el tratamiento con quetiapina, se resuelve la leucopenia y/o la neutropenia. Los posibles factores de riesgo para neutropenia incluyen conteo bajo preexistente de leucocitos (WBC) e historia de neutropenia inducida por fármacos. Quetiapina debe suspenderse en pacientes con conteo de neutrófilos <1.0x109/L. Los pacientes deben ser vigilados en cuanto a signos y síntomas de infección, y debe darse seguimiento a los conteos de neutrófilos (hasta que estén por arriba de 1.5x109/L).

Uso concomitante de inductores de las enzimas hepáticas:

El uso concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas como carbamazepina o fenitoína disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de quetiapina, lo cual podría afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están recibiendo un inductor de enzimas hepáticas, solo debe iniciarse quetiapina si el médico considera que los beneficios de quetiapina sobrepasan el riesgo de suspender el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que cualquier cambio realizado al inductor sea gradual, y si es necesario, que se reemplace con un no inductor (ej., valproato de sodio). Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Ganancia de peso:

Se ha reportado ganancia de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y esto debe monitorearse y manejarse según sea clínicamente adecuado, y de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos.

Hiperglucemia:

Se ha reportado en raras ocasiones hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes, asociada ocasionalmente con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos fatales. En algunos casos, se ha reportado un aumento previo del peso corporal, el cual podría ser un factor predisponente. Se aconseja un monitoreo clínico adecuado de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos. Los pacientes tratados con cualquier agente antipsicótico, incluyendo quetiapina, deben ser vigilados

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

buscando signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo para diabetes mellitus, deben ser monitoreados regularmente vigilando si empeora el control de la glucosa. El peso debe ser monitoreado de forma regular.

Lípidos:

Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total, así como disminuciones del colesterol HDL, en estudios clínicos con quetiapina. Los cambios en los lípidos deben manejarse según esté indicado clínicamente.

Riesgo metabólico:

Debido a los cambios observados en los estudios clínicos en cuanto al peso, la glucosa en sangre y los lípidos, los pacientes (incluyendo aquellos con valores normales en la basal), pueden experimentar empeoramiento del perfil de riesgo metabólico, el cual debe manejarse según sea clínicamente adecuado.

Retiro:

Se han descrito síntomas de abstinencia agudos como insomnio, náusea, cefalea, diarrea, vómito, mareo e irritabilidad, después de la suspensión abrupta de quetiapina. La incidencia de estas reacciones disminuye de forma significativa 1 semana después de suspender el fármaco. Se aconseja un retiro gradual durante un periodo de al menos una a dos semanas.

Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:

Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia. Se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares en los estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo que ocasiona este aumento del riesgo. No puede excluirse un mayor riesgo con otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para accidente cerebrovascular.

En un metaanálisis de antipsicóticos atípicos, se ha reportado que los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tienen mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Sin embargo, en dos estudios de 10 semanas controlados con placebo de quetiapina en la misma población de pacientes (n= 710; edad media: 83 años; rango: 56- 99 años), la incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con quetiapina fue de 5.5% versus 3.2% en el grupo placebo. Los pacientes de estos estudios murieron por varias causas que fueron consistentes con lo esperado para esta población. Estos datos no establecen una relación causal entre el tratamiento con quetiapina y la ocurrencia de muerte en pacientes ancianos con demencia.

No se han evaluado la eficacia y la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el escenario del trastorno bipolar.

Efectos hepáticos

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

Si se desarrolla ictericia, quetiapina debe suspenderse.

Disfagia

Se ha reportado disfagia con quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración. Se observó un aumento en la tasa de disfagia con quetiapina vs. Placebo en los estudios clínicos realizados en depresión bipolar.

Tromboembolia venosa (TEV)

Se han reportado casos de tromboembolia venosa (TEV) con los fármacos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos comúnmente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, deben identificarse todos los posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina, así como tomar todas las medidas preventivas.

Pancreatitis

Se ha reportado pancreatitis en los estudios clínicos y durante la experiencia post comercialización. En los últimos reportes post comercialización, al tiempo que no todos los casos fueron confusos por los factores de riesgo, muchos pacientes presentaban factores de riesgo que se sabe se asocian con pancreatitis, como aumento de triglicéridos, cálculos en vesícula biliar, y consumo de alcohol.

Combinación con valproato semisódico o litio

Los datos de quetiapina combinada con valproato semisódico o litio en episodios maniacos agudos de moderados a severos son limitados; sin embargo, el tratamiento combinado fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.

Aumento de las transaminasas séricas

Se han observado aumentos asintomáticos (cambio desde normal a > 3x ULN en cualquier momento) de los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de gamma GT en algunos pacientes que recibieron quetiapina.

Estos aumentos usualmente fueron reversibles al continuar el tratamiento con quetiapina.

Disnea y palpitaciones

Ocurrieron reportes de disnea y palpitaciones en el escenario de taquicardia, mareo,hipotensión ortostática, y/o enfermedad cardiaca/ respiratoria subyacente.

Síndrome de apnea del sueño: Se ha comunicado síndrome de apnea del sueño en pacientes que utilizan quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben de forma concomitante depresores del sistema nervioso central y que tienen antecedentes o riesgo de apnea del sueño, como aquellos con sobrepeso/obesos o que son varones.

Neutropenia grave y agranulocitosis:

RESOLUCION No. 2023007584 DE 1 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En los ensayos clínicos con quetiapina se ha notificado neutropenia grave (recuento de neutrófilos <0,5 X 109/L). La mayoría de los casos de neutropenia grave han tenido lugar en los dos primeros meses tras el comienzo del tratamiento con quetiapina. No hubo una relación evidente con la dosis. Durante la experiencia de postcomercialización, algunos casos fueron mortales. Los posibles factores de riesgo para la neutropenia incluyen un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos (RGB) y antecedentes de neutropenia inducida por medicamentos. Sin embargo algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo pre-existentes se debe interrumpir la administración de quetiapina en pacientes con un recuento de neutrófilos <1,0 X 109/L.

Se debe observar a los pacientes en cuanto a la aparición de signos y síntomas de infección y se debe realizar un seguimiento de los recuentos de neutrófilos (hasta que superen 1,5 X 109/L).

Se debe considerar la posibilidad de neutropenia en pacientes que presenten infección o fiebre, particularmente en ausencia de factor(es) de predisposición obvios, y se debe controlar de manera clínicamente apropiada.

Se debe advertir a los pacientes de que informen inmediatamente sobre la aparición de signos/síntomas consistentes con agranulocitosis o infección (por ejemplo, fiebre, debilidad, letargo o dolor de garganta), en cualquier momento durante el tratamiento con quetiapina. Estos pacientes deben tener un RGB y conseguir un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) de inmediato, especialmente en ausencia de factores de predisposición.

Efectos anticolinérgicos (muscarínicos): Norquetiapina, un metabolito de quetiapina,

tiene afinidad, de moderada a alta, a varios subtipos de receptores muscarínicos. Esto contribuye a RAs que reflejan efectos anticolinérgicos cuando se utiliza quetiapina a las dosis recomendadas, cuando se utiliza en forma concomitante con otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos y en casos de sobredosis. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos). Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con diagnóstico actual o con antecedentes de retención urinaria, hipertrofia prostática clínicamente significativa, obstrucción intestinal o condiciones relacionadas, presión intraocular elevada o glaucoma de ángulo estrecho.

Cardiomiopatía y miocarditis: Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia de post-comercialización, aunque no se ha establecido una relación causal. El tratamiento con quetiapina se debe reevaluar en pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis.

Estreñimiento y obstrucción intestinal: El estreñimiento representa un factor de riesgo de obstrucción intestinal. Ha habido notificaciones de estreñimiento y obstrucción intestinal con quetiapina. Esto incluye informes mortales en pacientes que tienen un alto riesgo de obstrucción intestinal, incluyendo aquellos que reciben múltiples tratamientos concomitantes que disminuyen la motilidad intestinal y/o pueden no presentar síntomas de estreñimiento. Los pacientes con obstrucción intestinal/ileo se deben controlar con

una monitorización estrecha y atención de urgencia.

Lactosa:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023007584 DE 1 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Este producto contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento.

Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas:

Debe advertirse a los pacientes que no manejen ni operen maquinaria, hasta que se conozca la susceptibilidad individual. Debido a sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede afectar las actividades que requieren alerta mental.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 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: jtarazonao, Técnico: Isanabriab Revisó: elopezo

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015042596 de 22 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011105-R1 para fabricar y vender el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO), a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.; y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20201220536 de 24/11/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO) en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.16.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011105-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali – Valle del Cauca.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene QUETIAPINA HEMIFUMARATO 28,80 mg equivalente a QUETIAPINA BASE 25,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en Blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas blíster. Caja por 30 tabletas en Blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada uno. Caja por 100 tabletas en blíster PVC / PVDC transparente / aluminio en blíster por 25 tabletas cada uno. Caja por 250 tabletas en blíster PVC / PVDC transparente / aluminio en blíster por 25 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Esquizofrenia. Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos graves en trastorno bipolar. Prevenir la recurrencia del trastorno bipolar en pacientes cuyo episodio maniaco, mixto o depresivo haya respondido al tratamiento con quetiapina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Quetiapina está contraindicada en: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Administración concomitante de inhibidores del citocromo p450 3a4, como inhibidores de proteasas de HIV, agentes antifúngicos, azólicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona. **Advertencias y Precauciones:** Embarazo y Lactancia: Fertilidad: no existen datos relevantes disponibles. Embarazo: quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica los riesgos. No se han demostrado aún la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo en humanos. Hasta ahora, no existe evidencia que indique un daño en las pruebas en animales, pero no se han examinado los posibles efectos sobre el ojo del feto. Después de los embarazos en los que se ingirió quetiapina, se observaron síntomas de abstinencia. Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar reacciones adversas que incluyen síntomas extra piramidales y/o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración después del parto. Han existido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los neonatos deben ser monitoreados cuidadosamente. Lactancia: debe aconsejarse a las mujeres que están lactando que eviten la lactancia mientras estén tomando quetiapina. Han existido reportes publicados de excreción de quetiapina en la leche materna de humanos, sin embargo, el grado de excreción no fue consistente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Debido a que quetiapina tiene varias indicaciones, debe considerarse el perfil de seguridad de quetiapina con respecto al diagnóstico individual de cada paciente y a la dosis que está siendo administrada.
Niños y adolescentes (10 a 17 años de edad):
No se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que apoyen el uso en este grupo de edad.
Los estudios clínicos con quetiapina han mostrado que, además del perfil de seguridad conocido identificado en adultos, ciertos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia más alta en niños y adolescentes en comparación con adultos (aumento del apetito, aumento de prolactina sérica y síntomas extrapiramidales), y se identificó uno que no se había observado previamente en estudios en adultos (aumento de la presión arterial). También se han observado cambios en las pruebas de función tiroidea en niños y adolescentes.
Además, no se han estudiado las implicaciones de la seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración más allá de 26 semanas. Se desconocen las implicaciones a largo plazo con respecto al desarrollo cognitivo y del comportamiento.
En estudios clínicos controlados con placebo en niños y adolescentes tratados con quetiapina, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo en pacientes tratados para esquizofrenia y manía bipolar.
Suicidio/ pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:
La depresión se asocia con mayor riesgo de pensamientos suicidas, auto lesiones y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurre una remisión significativa. Debido a que la mejoría podría no presentarse durante las primeras semanas de tratamiento o más, los pacientes deben ser monitoreados estrechamente hasta que dicha mejoría ocurra. Se sabe, en base a la experiencia clínica general, que el riesgo de suicido puede aumentar en las fases tempranas de la recuperación.
Además, los médicos deben considerar el potencial riesgo de eventos relacionados con suicidio después de la suspensión abrupta del tratamiento con quetiapina, debido a los factores de riesgo conocidos de la enfermedad que está siendo tratada.
Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe quetiapina, pueden asociarse también con mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser co-mórbidas con episodios depresivos graves. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos, deben tomarse las mismas precauciones que se consideran al tratar pacientes con episodios depresivos graves.
se sabe que los pacientes con historia de eventos relacionados con suicidio, o aquellos que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o de intentos suicidas, por lo que deben recibir un monitoreo adecuado durante el tratamiento. Un meta análisis realizado en estudios clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.
El tratamiento farmacológico debe ir acompañado de la supervisión estrecha de los pacientes, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente durante las fases tempranas del tratamiento, y después de realizar cambios a la dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos sobre la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento suicida o pensamientos suicidas, así como cambios inusuales del comportamiento, y buscar atención médica de inmediato si se presentan estos síntomas.
En los estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con episodios depresivos graves en trastorno bipolar, se observó mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio en adultos jóvenes (menores de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con aquellos tratados con placebo (3,0% vs. 0%, respectivamente).
Síntomas extrapiramidales:
En estudios clínicos controlados con placebo realizados en pacientes adultos tratados con quetiapina, ésta se asoció con mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

comparación con placebo, en pacientes tratados por episodios depresivos graves en trastorno bipolar

El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de Acatisia, caracterizada por una inquietud subjetiva no placentera o estresante, y la necesidad de moverse, comúnmente acompañada por incapacidad de sentarse o estar de pie sin moverse. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

Disquinesia tardía:

Si aparecen signos y síntomas de disquinesia tardía, debe considerarse disminuir o suspender la dosis de quetiapina. Los síntomas de disquinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer después de suspender el tratamiento.

Somnolencia:

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, como sedación o caídas. La somnolencia usualmente ocurre durante las dos primeras semanas de tratamiento, y generalmente se resuelve administrando quetiapina sin interrupción. En estudios clínicos realizados para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar, el inicio generalmente fue en los primeros 3 días de tratamiento, y en su mayoría fue de intensidad leve a moderada. Los pacientes con depresión bipolar que experimentan somnolencia de intensidad severa, pueden requerir un contacto más frecuente por un mínimo de 2 semanas desde el inicio de la somnolencia, o hasta que los síntomas mejoren, y debe considerarse suspender el tratamiento.

Mareo:

El tratamiento con quetiapina también se ha asociado con hipotensión ortostática y mareo relacionado, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope el cual, al igual que la somnolencia, usualmente inicia durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas), especialmente en ancianos. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos sobre esto hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento.

Enfermedad cardiovascular:

Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular, u otras condiciones que predispongan a hipotensión.

Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis, por lo que debe considerarse disminuir la dosis o utilizar un aumento más gradual si esto ocurre. Puede considerarse un régimen de aumento más lento en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

Prolongación del QT:

En estudios clínicos y con el uso según el calendario de dosificación recomendado, quetiapina no se asoció con un aumento persistente de los intervalos QT absolutos. En la experiencia post comercialización, se reportó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y con sobredosis. Al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia familiar de prolongación del QT. También debe tenerse precaución al prescribir quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QT, o con neurolépticos concomitantes, especialmente en ancianos, en pacientes con síndrome QT congénito largo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipocalemia y/o hipomagnesemia.

Crisis convulsivas:

En estudios clínico controlados, no se observó diferencia en la incidencia de crisis convulsivas en los pacientes tratados con quetiapina o placebo. No existen datos sobre la incidencia de crisis convulsivas en pacientes con historia de un trastorno convulsivo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda precaución al tratar pacientes con historia de crisis convulsivas.

Síndrome neuroléptico maligno:

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento anti psicótico, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, y aumento de creatina fosfoquinasa. En tales casos, debe suspenderse quetiapina e iniciar el tratamiento médico apropiado.

Neutropenia severa:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Se ha reportado con poca frecuencia neutropenia severa (conteo de neutrófilos < $0,5x10^9$/l) en los estudios clínicos realizados con quetiapina. La mayoría de los casos de neutropenia severa han ocurrido en el lapso de un par de meses después de iniciar el tratamiento con quetiapina. No se observó una relación aparente con la dosis. Durante la experiencia post comercialización, después de suspender el tratamiento con quetiapina, se resuelve la leucopenia y/o la neutropenia. Los posibles factores de riesgo para neutropenia incluyen conteo bajo preexistente de leucocitos (WBC) e historia de neutropenia inducida por fármacos. Quetiapina debe suspenderse en pacientes con conteo de neutrófilos < $1,0x10^9$/l. Los pacientes deben ser vigilados en cuanto a signos y síntomas de infección, y debe darse seguimiento a los conteos de neutrófilos (hasta que estén por arriba de $1,5x10^9$/l).

Uso concomitante de inductores de las enzimas hepáticas:

El uso concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de quetiapina, lo cual podría afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están recibiendo un inductor de enzimas hepáticas, solo debe iniciarse quetiapina si el médico considera que los beneficios de quetiapina sobrepasan el riesgo de suspender el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que cualquier cambio realizado al inductor sea gradual, y si es necesario, que se reemplace con un no inductor (ej., valproato de sodio).

Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Ganancia de peso:

Se ha reportado ganancia de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y esto debe monitorearse y manejarse según sea clínicamente adecuado, y de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos.

Hiperglucemia:

Se ha reportado en raras ocasiones hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes, asociada ocasionalmente con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos fatales. En algunos casos, se ha reportado un aumento previo del peso corporal, el cual podría ser un factor predisponente. Se aconseja un monitoreo clínico adecuado de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos. Los pacientes tratados con cualquier agente anti psicótico, incluyendo quetiapina, deben ser vigilados buscando signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo para diabetes mellitus, deben ser monitoreados regularmente vigilando si empeora el control de la glucosa. El peso debe ser monitoreado de forma regular.

Lípidos:

Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total, así como disminuciones del colesterol HDL, en estudios clínicos con quetiapina. Los cambios en los lípidos deben manejarse según esté indicado clínicamente.

Riesgo metabólico:

Debido a los cambios observados en los estudios clínicos en cuanto al peso, la glucosa en sangre y los lípidos, los pacientes (incluyendo aquellos con valores normales en la basal), pueden experimentar empeoramiento del perfil de riesgo metabólico, el cual debe manejarse según sea clínicamente adecuado.

Retiro:

Se han descrito síntomas de abstinencia agudos como insomnio, náusea, cefalea, diarrea, vómito, mareo e irritabilidad, después de la suspensión abrupta de quetiapina. La incidencia de estas reacciones disminuye de forma significativa 1 semana después de suspender el fármaco. Se aconseja un retiro gradual durante un periodo de al menos una a dos semanas.

Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:

Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia. Se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares en los estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo que ocasiona este aumento del riesgo. No puede excluirse un mayor riesgo con otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para accidente cerebrovascular.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En un meta análisis de antipsicóticos atípicos, se ha reportado que los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tienen mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Sin embargo, en dos estudios de 10 semanas controlados con placebo de quetiapina en la misma población de pacientes (n= 710; edad media: 83 años; rango: 56-99 años), la incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con quetiapina fue de 5,5% versus 3,2% en el grupo placebo. Los pacientes de estos estudios murieron por varias causas que fueron consistentes con lo esperado para esta población. Estos datos no establecen una relación causal entre el tratamiento con quetiapina y la ocurrencia de muerte en pacientes ancianos con demencia.
No se han evaluado la eficacia y la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el escenario del trastorno bipolar.
Efectos hepáticos
Si se desarrolla ictericia, quetiapina debe suspenderse.
Disfagia
Se ha reportado disfagia con quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración. Se observó un aumento en la tasa de disfagia con quetiapina vs. placebo en los estudios clínicos realizados en depresión bipolar.
Tromboembolia venosa (TEV)
Se han reportado casos de tromboembolia venosa (TEV) con los fármacos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos comúnmente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, deben identificarse todos los posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina, así como tomar todas las medidas preventivas.
Pancreatitis
Se ha reportado pancreatitis en los estudios clínicos y durante la experiencia post comercialización. En los últimos reportes post comercialización, al tiempo que no todos los casos fueron confusos por los factores de riesgo, muchos pacientes presentaban factores de riesgo que se sabe se asocian con pancreatitis, como aumento de triglicéridos, cálculos en vesícula biliar, y consumo de alcohol.
Combinación con valproato semisódico o litio
Los datos de quetiapina combinada con valproato semisódico o litio en episodios maniacos agudos de moderados a severos son limitados; sin embargo, el tratamiento combinado fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.
Aumento de las transaminasas séricas
Se han observado aumentos asintomáticos (cambio desde normal a > 3 x ULN en cualquier momento) de los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de gamma QT en algunos pacientes que recibieron quetiapina (ver sección de reacciones adversas). Estos aumentos usualmente fueron reversibles al continuar el tratamiento con quetiapina.
Disnea y palpitaciones
Ocurrieron reportes de disnea y palpitaciones en el escenario de taquicardia, mareo, hipotensión ortostática, y/o enfermedad cardiaca/ respiratoria subyacente.
Lactosa:
Este producto contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento.
Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas:
Debe advertirse a los pacientes que no manejen ni operen maquinaria, hasta que se conozca la susceptibilidad individual. Debido a sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede afectar las actividades que requieren alerta mental.

OBSERVACIONES: **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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007441 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma**.**

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. Protegido de la humedad y la luz.
EXPEDIENTE No.: 20016921
RADICACIÓN: 20201220536 **FECHA:** 24/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque (caja), envase (laminado del blíster) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015042596 de 22 de Octubre 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 **QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0011105-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)	Cajas plegadizas	59740 (und)	Caja por 30 tabletas en Blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada
	ACUBIERTA mm	49.100 g	
		77533 (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 9 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)

Nombre: Jeison alarcon

E-mail: regulatorios.sanofi@sanofi.com

Fecha de creación:2020-09-10 13:56:21

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: DULEIMA PERNIA
Número de cédula: 496384
Razón Social: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
NIT: 800.226.384-6
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000045261
Valor de Consignación: 11.079.831
Dirección: Trans. 23 No. 97-73b Edificio City Business Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 20016921
Numero de Folios: 168
Número telefónico: 621 44 00

POR FAVOR ENCONTRAR LA INFORMACION COMPLETA EN EL SIGUIENTE LINK :
https://drive.google.com/drive/folders/1AcrK2tsXC98rQz ... sp=sharing

Principio Activo:
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. SI

» 1.-Informacion_administrativa_folios_1_29.pdf

RV: [EXTERNAL] [#T7V-A5Z-VZMT] Trámite recibido: QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)

R regulatorios.sanofi@sanofi.com
Para Pineda, Laura /CO/EXT; Cristancho, Diana /CO; Ortiz, Adriana /CO; Monroy, Rosa /CO/EXT

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...

jueves 10/09/2020 9:42 p. m.

-----Mensaje original-----
De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Enviado el: jueves, 10 de septiembre de 2020 1:56 p. m.
Para: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Asunto: [EXTERNAL] [#T7V-A5Z-VZMT] Trámite recibido: QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario (a): Jeison alarcon,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: T7V-A5Z-VZMT por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__app.invima.gov.co_oficina-5Fvirtual&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-CRvvI7VX5j3HvibluT3ZiarcKl5qtMPo&r=29jpAfX6B9CqgjwIPpukpHtJAB_2-3l8XJMp4BYXUbo&m=Y_RbfJjEHJWim6a2vMvO8zmFbZvdE2S2wlgV8Y0lVtw&s=oqiHP18B6AcdpOx68nTCpG7x1fzRiW5xLEBslRVRDEo&e=

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: T7V-A5Z-VZMT

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022079 del 21 de julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011105 para FABRICAR Y VENDER el producto QUETIAPINA 25mg TABLETAS, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2014167925 de 17 de diciembre de 2014, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO) en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante auto No. 2015005862 de 20 de mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información relacionada con:

Nombre del producto
Formula cualicuantitativa
Estándar de referencia
Estabilidad
Artes de caja

Que mediante escrito No. 2015110712 de fecha 25 de agosto de 2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014167925 de 17/12/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015110712 de fecha 25/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes a color de caja allegados con radicado No. 2015110712 de fecha 25/08/2015 cumple con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995; en cuanto a las nuevas contraindicaciones, advertencias, y precauciones anexa un inserto únicamente con estas. Además se anexa de nuevo el diseño de laminado de blister.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 de marzo de 2017, conforme a la Resolución No. 2014003712 de 17 de febrero de 2014.

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.11 de 2014 numeral 3.3.1 nuevas indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y precauciones; 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: QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0011105- R1 **VIGENTE HASTA:** 10 NOV 2020
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en carrera 9 No. 30 – 29, CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta (comprimido) contiene: QUETIAPINA hemifumarato 28 mg equivalente a quetiapina base 25 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas blister. Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada uno., Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 30 tabletas blister .
INDICACIONES:	Esquizofrenia, Trastorno bipolar incluyendo: a) Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar c) Episodios depresivos graves en trastorno bipolar Prevenir la recurrencia del trastorno bipolar en pacientes cuyo episodio maniaco, mixto o depresivo haya respondido al tratamiento con quetiapina.
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:	Quetiapina está contraindicada en: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, como inhibidores de proteasas de HIV, agentes antifúngicos, azólicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: - Embarazo y lactancia: -Fertilidad: No existen datos relevantes disponibles. Embarazo: Quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica los riesgos. No se han demostrado aún la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo en humanos. Hasta ahora, no existe evidencia que indique un daño en las pruebas en animales, pero no se han examinado los posibles efectos sobre el ojo del feto. Después de los embarazos en los que se ingirió quetiapina, se observaron síntomas de abstinencia. Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar reacciones adversas que incluyen síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración después del parto. Han existido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los neonatos deben ser monitoreados cuidadosamente. -Lactancia: Debe aconsejarse a las mujeres que están lactando que eviten la lactancia mientras estén tomando quetiapina. Han existido reportes publicados de excreción de quetiapina en la leche materna de humanos, sin embargo, el grado de excreción no fue consistente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Debido a que quetiapina tiene varias indicaciones, debe considerarse el perfil de seguridad de quetiapina con respecto al diagnóstico individual de cada paciente y a la dosis que está siendo administrada.
-Niños y adolescentes (10 a 17 años de edad):
No se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que apoyen el uso en este grupo de edad.
Los estudios clínicos con quetiapina han mostrado que, además del perfil de seguridad conocido identificado en adultos, ciertos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia más alta en niños y adolescentes en comparación con adultos (aumento del apetito, aumento de prolactina sérica y síntomas extrapiramidales), y se identificó uno que no se había observado previamente en estudios en adultos (aumento de la presión arterial). También se han observado cambios en las pruebas de función tiroidea en niños y adolescentes.
Además, no se han estudiado las implicaciones de la seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración más allá de 26 semanas. Se desconocen las implicaciones a largo plazo con respecto al desarrollo cognitivo y del comportamiento.
En estudios clínicos controlados con placebo en niños y adolescentes tratados con quetiapina, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo en pacientes tratados para esquizofrenia y manía bipolar.
- Suicidio/ pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:
La depresión se asocia con mayor riesgo de pensamientos suicidas, auto lesiones y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurre una remisión significativa. Debido a que la mejoría podría no presentarse durante las primeras semanas de tratamiento o más, los pacientes deben ser monitoreados estrechamente hasta que dicha mejoría ocurra. Se sabe, en base a la experiencia clínica general, que el riesgo de suicido puede aumentar en las fases tempranas de la recuperación.
Además, los médicos deben considerar el potencial riesgo de eventos relacionados con suicidio después de la suspensión abrupta del tratamiento con quetiapina, debido a los factores de riesgo conocidos de la enfermedad que está siendo tratada.
Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe quetiapina, pueden asociarse también con mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser co-mórbidas con episodios depresivos graves. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos, deben tomarse las mismas precauciones que se consideran al tratar pacientes con episodios depresivos graves.
Se sabe que los pacientes con historia de eventos relacionados con suicidio, o aquellos que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o de intentos suicidas, por lo que deben recibir un monitoreo adecuado durante el tratamiento. Un meta análisis realizado en estudios clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.
El tratamiento farmacológico debe ir acompañado de la supervisión estrecha de los pacientes, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente durante las fases tempranas del tratamiento, y después de realizar cambios a la dosis.
Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos sobre la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento suicida o

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

pensamientos suicidas, así como cambios inusuales del comportamiento, y buscar atención médica de inmediato si se presentan estos síntomas.

En los estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con episodios depresivos graves en trastorno bipolar, se observó mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio en adultos jóvenes (menores de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con aquellos tratados con placebo (3,0% vs. 0%, respectivamente).

- Síntomas extrapiramidales:

En estudios clínicos controlados con placebo realizados en pacientes adultos tratados con quetiapina, ésta se asoció con mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo, en pacientes tratados por episodios depresivos graves en trastorno bipolar. El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetiva no placentera o estresante, y la necesidad de moverse, comúnmente acompañada por incapacidad de sentarse o estar de pie sin moverse. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. en pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

- Disquinesia tardía:

Si aparecen signos y síntomas de disquinesia tardía, debe considerarse disminuir o suspender la dosis de quetiapina. los síntomas de disquinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer después de suspender el tratamiento.

- Somnolencia:

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, como sedación o caídas. La somnolencia usualmente ocurre durante las dos primeras semanas de tratamiento, y generalmente se resuelve administrando quetiapina sin interrupción. En estudios clínicos realizados para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar, el inicio generalmente fue en los primeros 3 días de tratamiento, y en su mayoría fue de intensidad leve a moderada. Los pacientes con depresión bipolar que experimentan somnolencia de intensidad severa, pueden requerir un contacto más frecuente por un mínimo de 2 semanas desde el inicio de la somnolencia, o hasta que los síntomas mejoren, y debe considerarse suspender el tratamiento.

- Mareo:

El tratamiento con quetiapina también se ha asociado con hipotensión ortostática y mareo relacionado, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope el cual, al igual que la somnolencia, usualmente inicia durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas), especialmente en ancianos. por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos sobre esto hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento.

- Enfermedad cardiovascular:

Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular, u otras condiciones que predispongan a hipotensión.

Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis, por lo que debe considerarse disminuir la dosis o utilizar un aumento más gradual si esto ocurre. puede considerarse un régimen de aumento más lento en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

- Prolongación del QT:

En estudios clínicos y con el uso según el calendario de dosificación recomendado, quetiapina no se asoció con un aumento persistente de los intervalos QT absolutos. En la experiencia post comercialización, se reportó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y con sobredosis. Al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia familiar de prolongación del QT. También debe tenerse precaución al prescribir quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QT, o con neurolépticos concomitantes, especialmente en ancianos, en pacientes con síndrome QT congénito largo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipocalemia y/o hipomagnesemia.

- Crisis Convulsivas:

En estudios clínico controlados, no se observó diferencia en la incidencia de crisis convulsivas en los pacientes tratados con quetiapina o placebo. No existen datos sobre la incidencia de crisis convulsivas en pacientes con historia de un trastorno convulsivo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda precaución al tratar pacientes con historia de crisis convulsivas.

- Síndrome neuroléptico maligno:

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento anti psicótico, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, y aumento de creatina fosfoquinasa. En tales casos, debe suspenderse quetiapina e iniciar el tratamiento médico apropiado.

- Neutropenia severa:

Se ha reportado con poca frecuencia neutropenia severa (conteo de neutrófilos <0,5x109/L) en los estudios clínicos realizados con quetiapina. La mayoría de los casos de neutropenia severa han ocurrido en el lapso de un par de meses después de iniciar el tratamiento con quetiapina. No se observó una relación aparente con la dosis. Durante la experiencia post comercialización, después de suspender el tratamiento con quetiapina, se resuelve la leucopenia y/o la neutropenia. Los posibles factores de riesgo para neutropenia incluyen conteo bajo preexistente de leucocitos (WBC) e historia de neutropenia inducida por fármacos. quetiapina debe suspenderse en pacientes con conteo de neutrófilos <1,0x109/L. Los pacientes deben ser vigilados en cuanto a signos y síntomas de infección, y debe darse seguimiento a los conteos de neutrófilos (hasta que estén por arriba de 1,5x109/L).

- Uso concomitante de inductores de las enzimas hepáticas:

El uso concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de quetiapina, lo cual podría afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están recibiendo un inductor de enzimas hepáticas, solo debe iniciarse quetiapina si el médico considera que los beneficios de quetiapina sobrepasan el riesgo de suspender el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que cualquier cambio realizado al inductor sea gradual, y si es necesario, que se reemplace con un no inductor (ej., valproato de sodio).

Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

- Ganancia de peso:

Se ha reportado ganancia de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y esto debe monitorearse y manejarse según sea clínicamente adecuado, y de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos.

Hiperglucemia:

Se ha reportado en raras ocasiones hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes, asociada ocasionalmente con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos fatales. En algunos casos, se ha reportado un aumento previo del peso corporal, el cual podría ser un factor predisponente. Se aconseja un monitoreo clínico adecuado de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos. Los pacientes tratados con cualquier agente anti psicótico,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

incluyendo quetiapina, deben ser vigilados buscando signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo para diabetes mellitus, deben ser monitoreados regularmente vigilando si empeora el control de la glucosa. El peso debe ser monitoreado de forma regular.

- Lípidos:

Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total, así como disminuciones del colesterol HDL, en estudios clínicos con quetiapina. Los cambios en los lípidos deben manejarse según esté indicado clínicamente.

- Riesgo metabólico:

Debido a los cambios observados en los estudios clínicos en cuanto al peso, la glucosa en sangre y los lípidos, los pacientes (incluyendo aquellos con valores normales en la basal), pueden experimentar empeoramiento del perfil de riesgo metabólico, el cual debe manejarse según sea clínicamente adecuado.

- Retiro:

Se han descrito síntomas de abstinencia agudos como insomnio, náusea, cefalea, diarrea, vómito, mareo e irritabilidad, después de la suspensión abrupta de quetiapina. La incidencia de estas reacciones disminuye de forma significativa 1 semana después de suspender el fármaco. Se aconseja un retiro gradual durante un periodo de al menos una a dos semanas.

- Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:

Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia. Se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares en los estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo que ocasiona este aumento del riesgo. No puede excluirse un mayor riesgo con otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de Riesgo para accidente cerebrovascular.

En un meta análisis de antipsicóticos atípicos, se ha reportado que los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tienen mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Sin embargo, en dos estudios de 10 semanas controlados con placebo de quetiapina en la misma población de pacientes (n= 710; edad media: 83 años; rango: 56-99 años), la incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con quetiapina fue de 5,5% versus 3,2% en el grupo placebo. Los pacientes de estos estudios murieron por varias causas que fueron consistentes con lo esperado para esta población. Estos datos no establecen una relación causal entre el tratamiento con quetiapina y la ocurrencia de muerte en pacientes ancianos con demencia.

No se han evaluado la eficacia y la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el escenario del trastorno bipolar.

- Efectos hepáticos

Si se desarrolla ictericia, quetiapina debe suspenderse.

-Disfagia

Se ha reportado disfagia con quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonia por aspiración. Se observó un aumento en la tasa de disfagia con quetiapina vs. placebo en los estudios clínicos realizados en depresión bipolar.

-Tromboembolia Venosa (TEV)

Se han reportado casos de tromboembolia venosa (TEV) con los fármacos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos comúnmente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, deben identificarse todos los

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina, así como tomar todas las medidas preventivas.
-Pancreatitis
Se ha reportado pancreatitis en los estudios clínicos y durante la experiencia post comercialización. En los últimos reportes post comercialización, al tiempo que no todos los casos fueron confusos por los factores de riesgo, muchos pacientes presentaban factores de riesgo que se sabe se asocian con pancreatitis, como aumento de triglicéridos, cálculos en vesícula biliar, y consumo de alcohol.
-Combinación con valproato semisódico o litio
Los datos de quetiapina combinada con valproato semisódico o litio en episodios maniacos agudos de moderados a severos son limitados; sin embargo, el tratamiento combinado fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.
-Aumento de las transaminasas séricas
Se han observado aumentos asintomáticos (cambio desde normal a > 3x ULN en cualquier momento) de los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de gamma GT en algunos pacientes que recibieron quetiapina (ver sección de reacciones adversas). Estos aumentos usualmente fueron reversibles al continuar el tratamiento con quetiapina.
- Disnea y palpitaciones
Ocurrieron reportes de disnea y palpitaciones en el escenario de taquicardia, mareo, hipotensión ortostática, y/o enfermedad cardiaca/ respiratoria subyacente.
- Lactosa:
Este producto contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento.
-Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas:
Debe advertirse a los pacientes que no manejen ni operen maquinaria, hasta que se conozca la susceptibilidad individual. Debido a sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede afectar las actividades que requieren alerta mental.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto."
"toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el articulo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: DOS(2)años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. protegido de la humedad y la luz.

EXPEDIENTE No.: 20016921
RADICACIÓN: 2014167925 **FECHA:** 17/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color de caja, laminado del blister e inserto, allegados mediante radicado No. 2015110712 de fecha 25 de agosto de 2015, los cuales ajustan sus textos de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario Renovado 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 inicio, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65 % +/-5°HR)(30°+/- 2°C), dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro 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 22 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentosProyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015/10/23 14:10:16 GMT-05
Reason: Firma
Location: Bogota, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a DANIEL BUITRON
Con identificación No. 1032391412 de BOGOTA
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 26 OCT 2015 Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en carrera 9 No. 30 – 29, CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta (comprimido) contiene; QUETIAPINA hemifumarato 28 mg equivalente a quetiapina base 25 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas blister. Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada uno., Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 30 tabletas blister .
INDICACIONES:	Esquizofrenia, Trastorno bipolar incluyendo: a) Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar c) Episodios depresivos graves en trastorno bipolar Prevenir la recurrencia del trastorno bipolar en pacientes cuyo episodio maniaco, mixto o depresivo haya respondido al tratamiento con quetiapina.
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:	Quetiapina está contraindicada en: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, como inhibidores de proteasas de HIV, agentes antifúngicos, azólicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: - Embarazo y lactancia: -Fertilidad: No existen datos relevantes disponibles. Embarazo: Quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica los riesgos. No se han demostrado aún la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo en humanos. Hasta ahora, no existe evidencia que indique un daño en las pruebas en animales, pero no se han examinado los posibles efectos sobre el ojo del feto. Después de los embarazos en los que se ingirió quetiapina, se observaron síntomas de abstinencia. Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar reacciones adversas que incluyen síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración después del parto. Han existido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los neonatos deben ser monitoreados cuidadosamente. -Lactancia: Debe aconsejarse a las mujeres que están lactando que eviten la lactancia mientras estén tomando quetiapina. Han existido reportes publicados de excreción de quetiapina en la leche materna de humanos, sin embargo, el grado de excreción no fue consistente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Debido a que quetiapina tiene varias indicaciones, debe considerarse el perfil de seguridad de quetiapina con respecto al diagnóstico individual de cada paciente y a la dosis que esté siendo administrada.
-Niños y adolescentes (10 a 17 años de edad):
No se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que apoyen el uso en este grupo de edad.
Los estudios clínicos con quetiapina han mostrado que, además del perfil de seguridad conocido identificado en adultos, ciertos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia más alta en niños y adolescentes en comparación con adultos (aumento del apetito, aumento de prolactina sérica y síntomas extrapiramidales), y se identificó uno que no se había observado previamente en estudios en adultos (aumento de la presión arterial). También se han observado cambios en las pruebas de función tiroidea en niños y adolescentes.
Además, no se han estudiado las implicaciones de la seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración más allá de 26 semanas. Se desconocen las implicaciones a largo plazo con respecto al desarrollo cognitivo y del comportamiento.
En estudios clínicos controlados con placebo en niños y adolescentes tratados con quetiapina, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo en pacientes tratados para esquizofrenia y manía bipolar.
- Suicidio/ pensamientos suicidas o empeoramiento clínico:
La depresión se asocia con mayor riesgo de pensamientos suicidas, auto lesiones y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que ocurre una remisión significativa. Debido a que la mejoría podría no presentarse durante las primeras semanas de tratamiento o más, los pacientes deben ser monitoreados estrechamente hasta que dicha mejoría ocurra. Se sabe, en base a la experiencia clínica general, que el riesgo de suicidio puede aumentar en las fases tempranas de la recuperación.
Además, los médicos deben considerar el potencial riesgo de eventos relacionados con suicidio después de la suspensión abrupta del tratamiento con quetiapina, debido a los factores de riesgo conocidos de la enfermedad que esté siendo tratada.
Otras condiciones psiquiátricas para las cuales se prescribe quetiapina, pueden asociarse también con mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser co-mórbidas con episodios depresivos graves. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos, deben tomarse las mismas precauciones que se consideran al tratar pacientes con episodios depresivos graves.
Se sabe que los pacientes con historia de eventos relacionados con suicidio, o aquellos que exhiben un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen mayor riesgo de pensamientos suicidas o de intentos suicidas, por lo que deben recibir un monitoreo adecuado durante el tratamiento. Un meta análisis realizado en estudios clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.
El tratamiento farmacológico debe ir acompañado de la supervisión estrecha de los pacientes, en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente durante las fases tempranas del tratamiento, y después de realizar cambios a la dosis.
Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos sobre la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento suicida o

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

pensamientos suicidas, así como cambios inusuales del comportamiento, y buscar atención médica de inmediato si se presentan estos síntomas.

En los estudios controlados con placebo a corto plazo en pacientes con episodios depresivos graves en trastorno bipolar, se observó mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio en adultos jóvenes (menores de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con aquellos tratados con placebo (3,0% vs. 0%, respectivamente).

- Síntomas extrapiramidales:

En estudios clínicos controlados con placebo realizados en pacientes adultos tratados con quetiapina, ésta se asoció con mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (EPS) en comparación con placebo, en pacientes tratados por episodios depresivos graves en trastorno bipolar. El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetiva no placentera o estresante, y la necesidad de moverse, comúnmente acompañada por incapacidad de sentarse o estar de pie sin moverse. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento, en pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

- Disquinesia tardía:

Si aparecen signos y síntomas de disquinesia tardía, debe considerarse disminuir o suspender la dosis de quetiapina. los síntomas de disquinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer después de suspender el tratamiento.

- Somnolencia:

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, como sedación o caídas. La somnolencia usualmente ocurre durante las dos primeras semanas de tratamiento, y generalmente se resuelve administrando quetiapina sin interrupción. En estudios clínicos realizados para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar, el inicio generalmente fue en los primeros 3 días de tratamiento, y en su mayoría fue de intensidad leve a moderada. Los pacientes con depresión bipolar que experimenten somnolencia de intensidad severa, pueden requerir un contacto más frecuente por un mínimo de 2 semanas desde el inicio de la somnolencia, o hasta que los síntomas mejoren, y debe considerarse suspender el tratamiento.

- Mareo:

El tratamiento con quetiapina también se ha asociado con hipotensión ortostática y mareo relacionado, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope el cual, al igual que la somnolencia, usualmente inicia durante el período inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la ocurrencia de lesiones accidentales (caídas), especialmente en ancianos. por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos sobre esto hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales del medicamento.

- Enfermedad cardiovascular:

Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular, u otras condiciones que predispongan a hipotensión,

Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de aumento de la dosis, por lo que debe considerarse disminuir la dosis o utilizar un aumento más gradual si esto ocurre. puede considerarse un régimen de aumento más lento en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

- Prolongación del QT:

En estudios clínicos y con el uso según el calendario de dosificación recomendado, quetiapina no se asoció con un aumento persistente de los intervalos QT absolutos. En la experiencia post comercialización, se reportó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y con sobredosis. Al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia familiar de prolongación del QT. También debe tenerse precaución al prescribir quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QT, o con neurolépticos concomitantes, especialmente en ancianos, en pacientes con síndrome QT congénito largo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipocalemia y/o hipomagnesemia.

- Crisis Convulsivas:

En estudios clínico controlados, no se observó diferencia en la incidencia de crisis convulsivas en los pacientes tratados con quetiapina o placebo. No existen datos sobre la incidencia de crisis convulsivas en pacientes con historia de un trastorno convulsivo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda precaución al tratar pacientes con historia de crisis convulsivas.

- Síndrome neuroléptico maligno:

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento anti psicótico, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, y aumento de creatina fosfoquinasa. En tales casos, debe suspenderse quetiapina e iniciar el tratamiento médico apropiado.

- Neutropenia severa:

Se ha reportado con poca frecuencia neutropenia severa (conteo de neutrófilos <0,5x109/L) en los estudios clínicos realizados con quetiapina. La mayoría de los casos de neutropenia severa han ocurrido en el lapso de un par de meses después de iniciar el tratamiento con quetiapina. No se observó una relación aparente con la dosis. Durante la experiencia post comercialización, después de suspender el tratamiento con quetiapina, se resuelve la leucopenia y/o la neutropenia. Los posibles factores de riesgo para neutropenia incluyen conteo bajo preexistente de leucocitos (WBC) e historia de neutropenia inducida por fármacos, quetiapina debe suspenderse en pacientes con conteo de neutrófilos <1,0x109/L. Los pacientes deben ser vigilados en cuanto a signos y síntomas de infección, y debe darse seguimiento a los conteos de neutrófilos (hasta que estén por arriba de 1,5x109/L).

- Uso concomitante de inductores de las enzimas hepáticas:

El uso concomitante de quetiapina con inductores potentes de las enzimas hepáticas como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de quetiapina, lo cual podría afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que estén recibiendo un inductor de enzimas hepáticas, sólo debe iniciarse quetiapina si el médico considera que los beneficios de quetiapina sobrepasan el riesgo de suspender el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que cualquier cambio realizado al inductor sea gradual, y si es necesario, que se reemplace con un no inductor (ej., valproato de sodio).

Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

- Ganancia de peso:

Se ha reportado ganancia de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y esto debe monitorearse y manejarse según sea clínicamente adecuado, y de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos.

Hiperglucemia:

Se ha reportado en raras ocasiones hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes, asociada ocasionalmente con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos fatales. En algunos casos, se ha reportado un aumento previo del peso corporal, el cual podría ser un factor predisponente. Se aconseja un monitoreo clínico adecuado de acuerdo con los lineamientos utilizados para antipsicóticos. Los pacientes tratados con cualquier agente anti psicótico,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042585 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

incluyendo quetiapina, deben ser vigilados buscando signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y los pacientes con diabetes mellitus o factores de riesgo para diabetes mellitus, deben ser monitoreados regularmente vigilando si empeora el control de la glucosa. El peso debe ser monitoreado de forma regular.

- Lípidos:

Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total, así como disminuciones del colesterol HDL, en estudios clínicos con quetiapina. Los cambios en los lípidos deben manejarse según esté indicado clínicamente.

- Riesgo metabólico:

Debido a los cambios observados en los estudios clínicos en cuanto al peso, la glucosa en sangre y los lípidos, los pacientes (incluyendo aquellos con valores normales en la basal), pueden experimentar empeoramiento del perfil de riesgo metabólico, el cual debe manejarse según sea clínicamente adecuado.

- Retiro:

Se han descrito síntomas de abstinencia agudos como insomnio, náusea, cefalea, diarrea, vómito, mareo e irritabilidad, después de la suspensión abrupta de quetiapina. La incidencia de estas reacciones disminuye de forma significativa 1 semana después de suspender el fármaco. Se aconseja un retiro gradual durante un periodo de al menos una a dos semanas.

- Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:

Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia. Se ha observado un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares en los estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo que ocasiona este aumento del riesgo. No puede excluirse un mayor riesgo con otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de Riesgo para accidente cerebrovascular.

En un meta análisis de antipsicóticos atípicos, se ha reportado que los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tienen mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Sin embargo, en dos estudios de 10 semanas controlados con placebo de quetiapina en la misma población de pacientes (n= 710; edad media: 83 años; rango: 56-99 años), la incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con quetiapina fue de 5,5% versus 3,2% en el grupo placebo. Los pacientes de estos estudios murieron por varias causas que fueron consistentes con lo esperado para esta población. Estos datos no establecen una relación causal entre el tratamiento con quetiapina y la ocurrencia de muerte en pacientes ancianos con demencia.

No se han evaluado la eficacia y la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el escenario del trastorno bipolar.

- Efectos hepáticos

Si se desarrolla ictericia, quetiapina debe suspenderse.

-Disfagia

Se ha reportado disfagia con quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración. Se observó un aumento en la tasa de disfagia con quetiapina vs. placebo en los estudios clínicos realizados en depresión bipolar.

-Tromboembolia Venosa (TEV)

Se han reportado casos de tromboembolia venosa (TEV) con los fármacos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos comúnmente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, deben identificarse todos los

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. 2015042596 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 15 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina, así como tomar todas las medidas preventivas.
-Pancreatitis
Se ha reportado pancreatitis en los estudios clínicos y durante la experiencia post comercialización. En los últimos reportes post comercialización, al tiempo que no todos los casos fueron confusos por los factores de riesgo, muchos pacientes presentaban factores de riesgo que se sabe se asocian con pancreatitis, como aumento de triglicéridos, cálculos en vesícula biliar, y consumo de alcohol.
-Combinación con valproato semisódico o litio
Los datos de quetiapina combinada con valproato semisódico o litio en episodios maniacos agudos de moderados a severos son limitados; sin embargo, el tratamiento combinado fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.
-Aumento de las transaminasas séricas
Se han observado aumentos asintomáticos (cambio desde normal a > 3x ULN en cualquier momento) de los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de gamma GT en algunos pacientes que recibieron quetiapina (ver sección de reacciones adversas). Estos aumentos usualmente fueron reversibles al continuar el tratamiento con quetiapina.
- Disnea y palpitaciones
Ocurrieron reportes de disnea y palpitaciones en el escenario de taquicardia, mareo, hipotensión ortostática, y/o enfermedad cardiacal respiratoria subyacente.
- Lactosa:
Este producto contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento.
-Capacidad para realizar tareas que requieren juicio, habilidades motoras o cognitivas:
Debe advertirse a los pacientes que no manejen ni operen maquinaria, hasta que se conozca la susceptibilidad individual. Debido a sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede afectar las actividades que requieren alerta mental.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto."
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: DOS(2)años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. protegido de la humedad y la luz.

EXPEDIENTE No.: 20016921
RADICACIÓN: 2014167325 **FECHA:** 17/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color de caja, laminado del alister e inserto, allegados mediante radicado No. 2015110712 de fecha 25 de agosto de 2015, los cuales ajustan sus textos de

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015042595 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario Renovado 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 inicio, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65 % +/-5°HR)(30°+/- 2°C). dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Articulo 22, Parágrafo segundo.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro 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 22 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

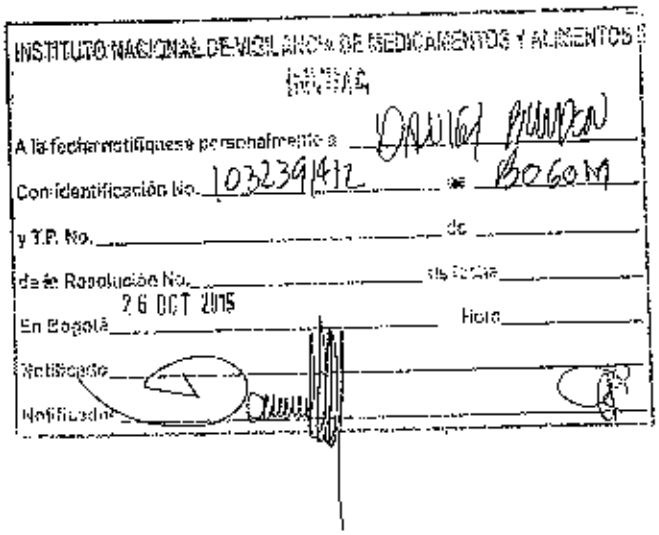


ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó. Legal msobrinom, Técnico: mlopezd Revisó cordina_medicamentosProyectó. Legal. msobrinom, Técnico. mlopezd Revisó. cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: [illegible]
14:10:[illegible]
Reason: Aprobó
Location: Bogotá, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a DANIEL RUIZ

Con identificación No. 1032391412 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 OCT 2015 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021053033 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211059589 del 29/03/2021, la señora MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto ZYRISP® 1.

Que mediante oficio (requerimiento) 2021006036 del 27/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de especificaciones de calidad de materias primas y marca.

Que mediante escrito No. 20211109735 del 04/06/2021, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211059589 del 29/03/2021, respuesta a Auto con radicado No. 20211109735 del 04/06/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. OGYEI/52664- 6/2018 el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría aprueba las BPM al laboratorio fabricante CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, PLOT N. 203 TO 213, KUNDAIM VILLAGE, GOA, 403 115 (SUCURSAL)- INDIA, para la fabricación productos no estériles cápsulas y tabletas, vigente hasta 07/02/2022.

Que mediante Resolución No. 2020003305 del 29/01/2020, el INVIMA aprueba la Certificación de BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS LA SANTE S.A. –CEDI con domicilio en CALLE 14B No 116 - 05 BODEGA 2 Y 3 CENTRO LOGISTICO DE OCCIDENTE FONTIBON – BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta el 29/01/2023.

Que mediante Radicado No. 20211109735 del 04/06/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No.2021006036 del 27/05/2021.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante radicado No. 20211059589 del 29/03/2021, folios 679 - 680, 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 Código: 1456-A0006 versión 3 (folios 681-685 Radicado No. No. 20211059589 del 29/03/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.3.2. y Acta No 25 de 2019 numeral 3.1.9.6 , por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.16.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 07 de 2014, numeral 3.3.2., Acta No 25 de 2019 numeral 3.1.9.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ZYRISP ® 1
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0020477**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 32-34 BOGOTA D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021053033 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

FABRICANTE:	CADILA HEALTHCARE LIMITED ubicado en KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, PLOT N. 203 TO 213, KUNDAIM VILLAGE, GOA, 403 115 (SUCURSAL)- INDIA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 32-34 BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI ubicado en CALLE 14B No 116 - 05 BODEGA 2 Y 3 CENTRO LOGISTICO DE OCCIDENTE FONTIBON –BOGOTÁ.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene RISPERIDONA 1mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1R1027411007100 - RISPERIDONA 1,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ZYRISP) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100 - CAJA CON 10 BLÍSTER DE ALUMINIO- PVC/PVDC POR 10 TABLETAS C/U
INDICACIONES:	ALTERNATIVA EN LOS TRATAMIENTOS DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR. TRATAMIENTO DE AGITACIÓN, AGRESIÓN O SÍNTOMAS SICÓTICOS EN PACIENTES CON DEMENCIA MODERADA A GRAVE DE TIPO ALZHEIMER. TRATAMIENTO DE LOS DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL. COADYUVANTE A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DE AUTISMO.
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:	ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS 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. SE VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA MORTALIDAD GENERAL LOS PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS EXPERIMENTAN UN INCREMENTO DE LA MORTALIDAD EN COMPARACIÓN CON LOS TRATADOS CON EL PLACEBO EN UN META-ANÁLISIS DE 17 ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUIDO RISPERIDONA. EN ENSAYOS CONTROLADOS CON PLACEBO CON RISPERIDONA EN ESTA POBLACIÓN, LA INCIDENCIA DE LA MORTALIDAD FUE 4,0% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA EN COMPARACIÓN AL 3,1% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EL PLACEBO. EL PROMEDIO DE EDAD

(RANGO) DE LOS PACIENTES QUE MURIERON FUE 86 AÑOS (RANGO 67-100).
USO CONCOMITANTE CON FUROSEMIDA
EN LOS ENSAYOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA, UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE MORTALIDAD FUE OBSERVADA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FUROSEMIDA MÁS RISPERIDONA (7,3%; PROMEDIO DE EDAD 89 AÑOS, RANGO 75-97) CUANDO SE COMPARÓ CON PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA SOLA (3,1%; PROMEDIO DE EDAD 84 AÑOS, RANGO 70-96) O FUROSEMIDA SOLA (4,1%; PROMEDIO DE EDAD 80 AÑOS, RANGO 67-90). EL INCREMENTO EN LA MORTALIDAD DE LOS PACIENTES TRATADOS CON FUROSEMIDA MÁS RISPERIDONA FUE OBSERVADA EN DOS DE LOS CUATRO ENSAYOS CLÍNICOS.
NO SE HA IDENTIFICADO MECANISMO FISIOPATOLÓGICO PARA EXPLICAR ESTE HALLAZGO, Y NO SE OBSERVÓ PATRÓN CONSISTENTE PARA LA CAUSA DE LA MUERTE. SIN EMBARGO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN Y SE DEBEN CONSIDERAR LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE ESTA COMBINACIÓN ANTES DE LA DECISIÓN DE USARLA. NO HUBO INCREMENTO EN LA INCIDENCIA DE LA MORTALIDAD ENTRE LOS PACIENTES TOMARON OTROS DIURÉTICOS COMO MEDICAMENTO CONCOMITANTE CON RISPERIDONA. INDEPENDIENTEMENTE DEL TRATAMIENTO, LA DESHIDRATACIÓN FUE UN FACTOR DE RIESGO GENERAL DE MORTALIDAD Y POR LO TANTO SE DEBE EVITAR CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.
EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (EAC)
EN LOS ENSAYOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA, HUBO UNA MAYOR INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (ACCIDENTES CEREBROVASCULARES Y ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS), INCLUYENDO FATALIDADES, EN LOS PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA EN COMPARACIÓN CON LOS PACIENTES QUE RECIBIERON EL PLACEBO (PROMEDIO DE EDAD 85 AÑOS; RANGO 73-97).

SE RECOMIENDA A LOS MÉDICOS QUE VALOREN LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DEL USO DE RISPERIDONA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA CON DEMENCIA, CONSIDERANDO LOS FACTORES PREDICTIVOS DE RIESGO DE ICTUS EN CADA PACIENTE. SE DEBE INFORMAR A PACIENTES/CUIDADORES PARA QUE NOTIFIQUEN INMEDIATAMENTE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE POSIBLES ACCIDENTES CEREBROVASCULARES, COMO DEBILIDAD O ENTUMECIMIENTO REPENTINO DE CARA, BRAZOS O PIERNAS, Y PROBLEMAS DEL HABLA O VISUALES. SE CONSIDERARÁN SIN DEMORA TODAS LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO, INCLUIDA LA SUSPENSIÓN DE RISPERIDONA. SE DEBE VALORAR A LOS PACIENTES CON REGULARIDAD, CONSIDERANDO LA NECESIDAD DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO.
HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA
DEBIDO A LA ACTIVIDAD ALFA-BLOQUEADORA DE RISPERIDONA, PUEDE OCURRIR HIPOTENSIÓN (ORTOSTÁTICA), ESPECIALMENTE DURANTE EL PERÍODO INICIAL DE LA TITULACIÓN DE LA DOSIS. SE HA OBSERVADO POST-COMERCIALIZACIÓN HIPOTENSIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA CON EL USO CONCOMITANTE DE RISPERIDONA Y EL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO. RISPERIDONA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDÍACA, INFARTO DEL MIOCARDIO, ANOMALÍAS DE LA CONDUCCIÓN, DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA O

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

ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR), Y LA DOSIFICACIÓN SE DEBE TITULAR GRADUALMENTE SEGÚN LO RECOMENDADO (VER SECCIÓN DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS SI OCURRE HIPOTENSIÓN.
LEUCOPENIA, NEUTROPENIA Y AGRANULOCITOSIS
SE HAN REPORTADO EVENTOS DE LEUCOPENIA, NEUTROPENIA Y AGRANULOCITOSIS CON AGENTES ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERIDONA. MUY RARAMENTE SE HA REPORTADO AGRANULOCITOSIS (< 1/10000 PACIENTES) DURANTE LA FÁRMACOVIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN.
A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTE DE UN RECUENTO BAJO DE GLÓBULOS BLANCOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO O LEUCOPENIA/NEUTROPENIA INDUCIDA POR EL FÁRMACO SE LES DEBE MONITOREAR DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE LA TERAPIA Y SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DE RISPERIDONA AL PRIMER SIGNO DE DISMINUCIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DE LOS GLÓBULOS BLANCOS EN AUSENCIA DE OTROS FACTORES CAUSALES.

A LOS PACIENTES CON NEUTROPENIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA SE LES DEBE MONITOREAR CUIDADOSAMENTE POR FIEBRE U OTROS SÍNTOMAS O SIGNOS DE INFECCIÓN Y TRATARLOS INMEDIATAMENTE SI OCURREN TALES SÍNTOMAS O SIGNOS. LOS PACIENTES CON NEUTROPENIA SEVERA (RECUENTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS < 1 X 109/L) DEBEN DISCONTINUAR RISPERIDONA Y TENER SUS GLÓBULOS BLANCOS MONITORIZADOS HASTA LA RECUPERACIÓN.
TROMBOEMBOLISMO VENOSO
SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS A MENUDO PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV SE DEBEN IDENTIFICAR ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA Y SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.
DISQUINESIA TARDÍA/SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (DT/SEP)
LOS FÁRMACOS CON PROPIEDADES ANTAGÓNICAS DE LOS RECEPTORES DOPAMINÉRGICOS HAN SIDO ASOCIADOS CON LA INDUCCIÓN DE DISQUINESIA TARDÍA CARACTERIZADA POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS, PREDOMINANTEMENTE DE LA LENGUA Y/O LA CARA. SE HA REPORTADO QUE LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES ES UN FACTOR DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE DISQUINESIA TARDÍA. DEBIDO A QUE RISPERIDONA TIENE UN MENOR POTENCIAL PARA INDUCIR SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES QUE LOS NEUROLÉPTICOS CLÁSICOS, DEBE TENER UN MENOR RIESGO DE INDUCIR DISQUINESIA TARDÍA EN COMPARACIÓN CON LOS NEUROLÉPTICOS CLÁSICOS. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DE TODOS LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS.
SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y PSICOESTIMULANTES: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN PSICOESTIMULANTES (POR EJEMPLO, METILFENIDATO) Y RISPERIDONA CONCOMITANTEMENTE, YA QUE PODRÍAN SURGIR SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES AL AJUSTAR UNO O AMBOS MEDICAMENTOS. SE DEBE CONSIDERAR EL RETIRO GRADUAL DE UNO O AMBOS TRATAMIENTOS (VER SECCIÓN INTERACCIONES).
SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM)
EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTÓNOMA,

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

CONCIENCIA ALTERADA Y NIVELES SÉRICOS ELEVADOS DE CREATININA FOSFOQUINASA, SE HA REPORTADO QUE OCURRE CON LOS ANTIPSICÓTICOS. SIGNOS ADICIONALES PUEDEN INCLUIR MIOGLOBINURIA (RABDOMIÓLISIS) E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. EN ESTE CASO, TODOS LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERIDONA SE DEBEN DISCONTINUAR.

ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DEMENCIA CON CUERPOS DE LEWY

LOS MÉDICOS DEBEN EVALUAR LOS RIESGOS FRENTE A LOS BENEFICIOS CUANDO PRESCRIBEN ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERIDONA, A PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON O DEMENCIA CON CUERPOS DE LEWY (DCL) YA QUE AMBOS GRUPOS PUEDEN PRESENTAR RIESGO INCREMENTADO DE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, ASÍ COMO TENER UNA SENSIBILIDAD INCREMENTADA A LOS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. LA MANIFESTACIÓN DE ESTA SENSIBILIDAD INCREMENTADA PUEDE INCLUIR CONFUSIÓN, EMBOTAMIENTO, INESTABILIDAD POSTURAL CON CAÍDAS FRECUENTES, ADEMÁS DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES.

HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS

SE HA REPORTADO HIPERGLUCEMIA, DIABETES MELLITUS O EXACERBACIÓN DE DIABETES PREEXISTENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA EVALUAR LA RELACIÓN ENTRE EL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y LAS ANOMALÍAS DE LA GLUCOSA ES COMPLICADO DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE UN MAYOR RIESGO INTRÍNSECO DE DIABETES MELLITUS EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y LA INCIDENCIA INCREMENTADA DE DIABETES MELLITUS EN LA POBLACIÓN GENERAL. DADO ESTOS FACTORES DE CONFUSIÓN, LA RELACIÓN ENTRE EL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA HIPERGLUCEMIA NO SE ENTIENDEN COMPLETAMENTE. CUALQUIER PACIENTE TRATADO CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUYENDO RISPERIDONA DEBE SER MONITORIZADO POR LOS SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS (VER SECCIÓN REACCIONES ADVERSAS).

AUMENTO DE PESO

SE HA REPORTADO AUMENTO SIGNIFICATIVO DE PESO. SE ACONSEJA MONITORIZAR AUMENTO DE PESO CUANDO SE ESTÁ UTILIZANDO RISPERIDONA.

INTERVALO QT

AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA RISPERIDONA A PACIENTES CON ANTECEDENTE DE ARRITMIAS CARDÍACAS, PACIENTES CON SÍNDROME QT LARGO CONGÉNITO O CON EL USO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS CONOCIDOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT.

PRIAPISMO

SE HA REPORTADO QUE LOS FÁRMACOS CON EFECTOS BLOQUEADOR ALFA-ADRENÉRGICO INDUCEN PRIAPISMO. SE HA REPORTADO PRIAPISMO CON RISPERIDONA DURANTE LA FÁRMACOVIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN (VER SECCIÓN REACCIONES ADVERSAS).

REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL

LA ALTERACIÓN DE LA CAPACIDAD DEL CUERPO PARA REDUCIR LA TEMPERATURA CORPORAL HA SIDO ATRIBUIDA A LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS. SE ACONSEJA EL CUIDADO APROPIADO CUANDO SE PRESCRIBE RISPERIDONA A PACIENTES QUE EXPERIMENTARÁN

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

CONDICIONES QUE PUEDEN CONTRIBUIR A UNA ELEVACIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL CENTRAL, POR EJEMPLO, EJERCICIO EXTENUANTE, EXPOSICIÓN A CALOR EXTREMO, RECIBIR MEDICAMENTO CONCOMITANTE CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA O ESTAR SUJETOS A DESHIDRATACIÓN.

EFECTO ANTIEMÉTICO

SE OBSERVÓ UN EFECTO ANTIEMÉTICO EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS CON RISPERIDONA. ESTE EFECTO, SI OCURRE EN HUMANOS, PUEDE ENMASCARAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS CON CIERTOS FÁRMACOS O DE CONDICIONES COMO OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, SÍNDROME DE REYE Y TUMOR CEREBRAL.

CONVULSIONES

AL IGUAL QUE CON OTROS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, RISPERDAL® SE DEBE USAR CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE CONVULSIÓN U OTRAS CONDICIONES QUE POTENCIALMENTE DISMINUYAN EL UMBRAL DE CONVULSIÓN.

SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO

EL SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO (IFIS) HA SIDO OBSERVADO DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATA EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS CON EFECTO ANTAGONISTA ALFA 1A ADRENÉRGICO, INCLUYENDO RISPERIDONA.

IFIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN. EL USO ACTUAL O PASADO DE MEDICAMENTOS CON EFECTO ANTAGONISTA ALFA 1A ADRENÉRGICO DEBE SER INFORMADO AL CIRUJANO OFTÁLMICO ANTES DE LA CIRUGÍA. NO SE HA ESTABLECIDO EL BENEFICIO POTENCIAL DE DETENER LA TERAPIA BLOQUEADORA ALFA1 PREVIO A LA CIRUGÍA DE CATARATA Y SE DEBE SOPESAR FRENTE AL RIESGO DE DETENER LA TERAPIA ANTIPSICÓTICA.

CAÍDAS

SE HA INFORMADO SOMNOLENCIA, HIPOTENSIÓN POSTURAL, INESTABILIDAD MOTORA Y SENSORIAL CON EL USO DE ANTIPSICÓTICOS, INCLUIDO RISPERIDONA, QUE PUEDE PROVOCAR CAÍDAS Y, EN CONSECUENCIA, FRACTURAS U OTRAS LESIONES RELACIONADAS CON CAÍDAS. PARA LOS PACIENTES, ESPECIALMENTE LOS ANCIANOS, CON ENFERMEDADES, AFECCIONES O MEDICAMENTOS QUE PODRÍAN EXACERBAR ESTOS EFECTOS, EVALÚE EL RIESGO DE CAÍDAS AL INICIAR EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y DE FORMA RECURRENTE PARA PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO A LARGO PLAZO.

DISLIPIDEMIA

SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES INDESEABLES EN LOS LÍPIDOS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

HIPERPROLACTINEMIA

LA HIPERPROLACTINEMIA ES UN EFECTO ADVERSO COMÚN DEL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA. SE RECOMIENDA LA EVALUACIÓN DEL NIVEL PLASMÁTICO DE PROLACTINA EN PACIENTES CON EVIDENCIA DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA PROLACTINA (POR EJEMPLO, GINECOMASTIA, TRASTORNOS DEL PERIODO MENSTRUAL, ANOVULACIÓN, TRASTORNO DE FERTILIDAD, DISMINUCIÓN DE LA LÍBIDO, DISFUNCIÓN ERÉCTIL, GALACTORREA). ESTUDIOS DE CULTIVO TISULAR SUGIEREN QUE EL CRECIMIENTO CELULAR EN TUMORES DE MAMA EN HUMANOS SE PUEDE ESTIMULAR POR LA PROLACTINA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN HISTORIAL CLÍNICO RELEVANTE, AUNQUE NO SE HA DEMOSTRADO HASTA

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

AHORA NINGUNA ASOCIACIÓN CLARA CON LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIPSICÓTICOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN RISPERIDONA EN PACIENTES CON HIPERPROLACTINEMIA PREEXISTENTE.
DISFAGIA
LA DISMOTILIDAD ESOFÁGICA Y LA ASPIRACIÓN SE HAN ASOCIADO CON EL USO DE FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. LA NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN ES UNA CAUSA COMÚN DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON DEMENCIA AVANZADA DE ALZHEIMER. RISPERIDONA Y OTROS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN.
INSUFICIENCIA RENAL
LA CAPACIDAD DE ELIMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO ANTIPSICÓTICO Y DE SU METABOLITO ACTIVO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL ES MENOR QUE EN ADULTOS CON UNA FUNCIÓN RENAL NORMAL. LA DOSIS DE RISPERIDONA DEBE REDUCIRSE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA
LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA PRESENTAN UN AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA FRACCIÓN LIBRE DE RISPERIDONA. LA DOSIS DE RISPERIDONA DEBE REDUCIRSE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA
ANTES DE PRESCRIBIR RISPERIDONA A UN NIÑO O ADOLESCENTE CON TRASTORNO DE LA CONDUCTA SE DEBEN ANALIZAR COMPLETAMENTE LAS CAUSAS FÍSICAS Y SOCIALES DEL COMPORTAMIENTO AGRESIVO TALES COMO EL DOLOR O LAS CONDICIONES AMBIENTALES INADECUADAS. EL EFECTO SEDATIVO DE LA RISPERIDONA DEBE SER ESTRECHAMENTE CONTROLADO EN ESTA POBLACIÓN DEBIDO A LAS POSIBLES CONSECUENCIAS SOBRE LA CAPACIDAD DEL APRENDIZAJE. UN CAMBIO EN EL PERIODO DE ADMINISTRACIÓN DE LA RISPERIDONA PODRÍA MEJORAR EL IMPACTO DE LA SEDACIÓN EN LAS FACULTADES DE LA ATENCIÓN DE NIÑOS Y ADOLESCENTES.
RISPERIDONA SE ASOCIÓ A AUMENTOS MEDIOS DEL PESO CORPORAL Y DEL ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC). SE RECOMIENDA LA MEDIDA DEL PESO BASAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y UN CONTROL REGULAR DEL PESO. LAS VARIACIONES DE LA TALLA EN LOS ESTUDIOS DE EXTENSIÓN ABIERTOS DE LARGA DURACIÓN ESTUVIERON DENTRO DE LO PREVISTO PARA LA EDAD. EL EFECTO DEL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE LA RISPERIDONA SOBRE LA MADURACIÓN SEXUAL Y LA ALTURA NO SE HAN ESTUDIADO ADECUADAMENTE. DEBIDO A LOS POSIBLES EFECTOS DE HIPERPROLACTINEMIA PROLONGADA EN EL CRECIMIENTO Y MADURACIÓN SEXUAL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, SE REALIZARÁN EVALUACIONES CLÍNICAS REGULARES DEL ESTADO ENDOCRINOLÓGICO, COMO MEDICIONES DE LA TALLA, EL PESO, LA MADUREZ SEXUAL, CONTROL DE LA FUNCIÓN MENSTRUAL Y OTROS POSIBLES EFECTOS RELACIONADOS CON PROLACTINA. DURANTE EL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA SE DEBERÍA TAMBIÉN REALIZAR UNA EVALUACIÓN REGULAR DE LOS SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y OTROS TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO.
FERTILIDAD
AL IGUAL QUE OTROS ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DOPAMINÉRGICOS D2, RISPERIDONA AUMENTA LOS NIVELES DE PROLACTINA. LA HIPERPROLACTINEMIA PUEDE SUPRIMIR LA HORMONA

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

	HIPOTALÁMICA GNRH, DANDO LUGAR A UNA DISMINUCIÓN DE LA SECRECIÓN DE LA GONADOTROPINA PITUITARIA. ESTO A SU VEZ, PUEDE INHIBIR LA FUNCIÓN REPRODUCTORA AFECTANDO A LA ESTEROIDOGÉNESIS GONADAL EN PACIENTES MUJERES COMO VARONES. NO SE OBSERVARON EFECTOS RELEVANTES EN LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS. OTRAS LAS TABLETAS RECUBIERTAS CONTIENEN LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA TOTAL (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20199943
RADICACIÓN No.:	20211059589

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 20211059589 del 29/03/2021, folios 679 - 680, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: El Inserto Código: 1456-A0006 versión 3 (folios 681-685 Radicado No. 20211059589 del 29/03/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.3.2. y Acta No 25 de 2019 numeral 3.1.9.6 , por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: GE80114(FG) GE80108(SFG),

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. 2021053033 DE 29 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

GE80115(FG) GE80109(SFG), GE80116(FG) GE80110 (SFG), y desarrollados en los materiales de envase BLÍSTER DE ALUMINIO- PVC/PVDC. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/29 09:38:16 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028508 DE 27 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019012690 del 8 de Abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos RIXATHON® 100mg (100 mg/10mL solución concentrada para infusión) y RIXATHON® 500mg (500mg/50mL solución concentrada para infusión) conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.2.4.

Que mediante escrito No. 20191072531 del 17/04/2019, la señora XIMENA MARGARITA FORERO VELÁSQUEZ, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto RIXATHON® SOLUCÍON CONCENTRADA PARA INYECCIÓN, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANDOZ GMBH con domicilio en KUNDL-AUSTRIA.

Que mediante Auto No. 2019009920 del 21/08/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: certificado de BPM vigente para el sitio Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana, artes, contrato con acondicionador local, inserto, IUM y estudios de estabilidad en uso.

Que mediante radicado No. 20191166889 del 28/08/2019, la señora XIMENA FORERO VELÁSQUEZ, actuando en calidad de apoderada de Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20191242834 del 05/12/2019, la señora XIMENA FORERO VELÁSQUEZ, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. realiza alcance al radicado con el fin de allegar otrosí al contrato de acondicionamiento secundario local.

Que mediante radicado No. 20201114368 del 03/07/2020, la señora XIMENA FORERO VELÁSQUEZ, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información: formato de presentación de evaluación farmacológica para medicamentos biológicos ASS-RSA-FM110 señalando en el ítem “Vía de presentación de la información” comparabilidad y registrando su justificación, otrosí al contrato celebrado entre el importador y el acondicionador secundario incluyendo los productos Rixathon 100mg y Rixathon 500mg, IUM aprobados para las presentaciones y artes de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191072531 del 17/04/2019, radicado de respuesta auto No. 20191166889 del 28/08/2019 y los alcances No. 20191242834 del 05/12/2019 y 20201114368 del 03/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del ingrediente farmacéutico activo No. INS-482451-0014-009 expedido por la autoridad competente de Austria, se avala que el establecimiento SANDOZ GMBH SCHAFTENAU ubicado en Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria, se encuentra autorizado para la elaboración de anticuerpos monoclonales, documento vigente hasta el 10/01/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. 401-6/2018-4 expedido por la autoridad competente de Eslovenia, se avala que el establecimiento LEK PHARMACEUTICALS D.D., ubicado en Verovskova ulica 57, Ljubljiana, 1526, Eslovenia, se encuentra autorizado para la elaboración de productos estériles en los cuales se incluyen aquellos elaborados con el principio activo Rituximab, documento vigente hasta el 25/05/2021.

Que mediante Resolución No. 2017014557 del 12/04/2017, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SERVICEUTICOS LTDA ubicado en Carrera 60 Nro. 22-50, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 11/05/2020.

Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 05/03/2020 bajo el radicado No. 20201052207, la cual se encuentra programada para realizarse por el grupo técnico de 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. 2020028508 DE 27 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011

por esta razón, se entiende prorrogada la vigencia de las BPM en concordancia con el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca RIXATHON®, cuyo titular es el Grupo NOVARTIS PHARMA AG, cuyas subsidiarias SANDOZ GMBH y NOVARTIS DE COLOMBIA S.A están autorizadas para el uso de dicha marca, clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 23/11/2023.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicados No 20181097193 del 17/05/2018 (folios 937-975) y 20191166889 del 28/08/2019 (folios 88-109) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de la guía ICH Q1E; estos fueron realizados en 5 lotes a escala comercial con el fabricante solicitado y material de envase vial de vidrio tipo I por 10mL y 50mL con tapón de caucho de clorobutilo, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de 2-8 °C. Adicionalmente, los estudios de estabilidad en uso, soportan un periodo de estabilidad de la solución en infusión en NaCl 0,9% de hasta 30 días almacenado entre 2 y 8°C y en Glucosa 5% de hasta 24 horas almacenado entrre 2 y 8°C.

Que los artes de material de envase (etiqueta de vial) allegados mediante radicado No. 20191166889 del 28/08/2019 (folios 71-72) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20201114368 del 03/07/2020 (folios 57-60) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión sep/2018 allegado mediante radicado No. 20191166889 del 28/08/2019 (Folios 74-81) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.2.4. Además, la información técnica que allí se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014, por la ruta de estudio de Comparabilidad y es biosimilar de MABTHERA®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10; la Resolución No. 2019012690 del 8 de Abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica de los productos RIXATHON® 100mg (100mg/10mL solución concentrada para infusión) y RIXATHON® 500mg (500 mg/50 mL solución concentrada para infusión) y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.2.4 de la SEMNNIMB; junto con 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:	**RIXATHON® 100mg SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**
RUTA DE ESTUDIO:	COMPARABILIDAD
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1R1000581004
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MBT-0000017**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANDOZ GMBH con domicilio en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, AUSTRIA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANDOZ GMBH SCHAFTENAU con domicilio en Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, AUSTRIA
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LEK PHARMACEUTICALS D.D con domicilio en Verovskova ulica 57, Ljubljiana, 1526, ESLOVENIA
FABRICANTE IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Calle 93B No. 16 – 31, en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Carrera 60 No. 22 – 50, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028508 DE 27 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011

VIA ADMINISTRACIÓN: INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene RITUXIMAB 10mg
IUM - PRESENTACIÓN: 1R1000581004100 Caja con 2 viales de 10mL cada uno (vidrio tipo I)
1R1000581004102 Caja con 3 viales de 10mL cada uno (vidrio tipo I)
1R1000581004101 Caja con 1 vial de 50mL (vidrio tipo I)
1R1000581004103 Caja con 2 viales de 50mL cada uno (vidrio tipo I)

INDICACIONES: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Rituximab en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes.

Tratamiento de primera línea en pacientes con Linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Rituximab en asociación con metrotexate en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticopasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

CONTRAINDICACIONES: No tome Rixathon® si:

Es alérgico al rituximab, otras proteínas similares al rituximab, o cualquier otro ingrediente de este medicamento.
Tiene una infección activa grave en el momento.
Tiene un sistema inmune débil.
Tiene una falla cardíaca grave o una enfermedad cardíaca grave no controlada y tiene artritis reumatoide, poliangitis granulomatosa o poliangitis microscópica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Hable con su médico, personal de enfermería o farmacéutico antes de que le administren Rixathon® si:

Alguna vez tuvo, o puede tener ahora, una infección por hepatitis. Esto es porque en algunos casos, Rixathon® podría causar que la Hepatitis B vuelva a activarse, lo que puede ser mortal en algunos casos raros. Los pacientes que alguna vez han tenido infección por Hepatitis B serán revisados cuidadosamente por su médico para detectar señales de esta infección.

Si alguna vez ha tenido problemas cardíacos (como angina, palpitaciones o insuficiencia cardíaca) o problemas de respiración.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica en su caso (o no está seguro), hable con su médico, personal de enfermería **o** farmacéutico antes de que le administren Rixathon®. Su médico tal vez deba brindarle cuidados especiales durante su tratamiento con Rixathon®.

Si padece de artritis reumatoide, poliangitis granulomatosa o poliangitis microscópica también dígaselo a su médico.

Si cree que puede tener una infección, incluso una leve como un resfriado. Las células afectadas por Rixathon® ayudan a combatir la infección y debe esperar hasta que la infección haya pasado antes de recibir Rixathon®. También cuéntele a su médico si tuvo muchas infecciones en el pasado o sufre de infecciones graves.

Si cree que puede necesitar vacunas en el futuro cercano, incluidas las vacunas necesarias para viajar a otros países. Algunas vacunas no deben administrarse en el

mismo momento que Rixathon® o en los meses posteriores al uso de Rixathon®. Su médico verificará si debe recibir alguna vacuna antes de recibir Rixathon®.

Niños y adolescentes
Hable con su médico, personal de enfermería o farmacéutico antes de recibir este medicamento si usted, o su hijo/a, son menores de 18 años. Esto es porque no existe mucha información sobre el uso de rituximab en niños y jóvenes.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C en su envase y empaque original. La solución en NaCl 0,9% puede almacenarse hasta por 30 días a temperatura entre 2-8°C; la solución en Glucosa 5% puede almacenarse hasta por 24h entre 2-8°C

EXPEDIENTE No.: 20145203
RADICACIÓN No.: 20191072531

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (etiqueta de vial) allegados mediante radicado No. 20191166889 del 28/08/2019 (folios 71-72) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20201114368 del 03/07/2020 (folios 57-60) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión sep/2018 allegado mediante radicado No. 20191166889 del 28/08/2019 (Folios 74-81)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural en 5 lotes del producto, en el material de envase vial de vidrio tipo I por 10mL y 50mL con tapón de caucho de clorobutilo, almacenado a 2°C – 8°C, soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028508 DE 27 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/27 14:58:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VAROXRED 15 mg

Rivaroxabán 15 mg

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

Registro Sanitario INVIMA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnicocientífica.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043620 DE 14 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201101283 de 10/06/2020 (folios 8440 - 8441), y material de envase allegados mediante radicado No. 2017092442 de 30/06/2017 (folios 612, 614 y 616) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 02 Nov. 2018 allegado mediante No. 20181241408 del 23 de Noviembre de 2018 (folios 26 - 45), y la Información para prescribir IPP Versión 02 Noviembre de 2018 allegada mediante radicado No. 20181241408 del 23 de Noviembre de 2018 (folios 47 - 66) corresponden con la información farmacológica aprobada en el Acta 26 de 2018 SEM numeral 3.1.9.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10 Acta 26 de 2018 SEM numeral 3.1.9.2., junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VAROXRED® 15 mg TAB
IUM SEGUNDO NIVEL:	1R1019501000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019962**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en 8-2-337 Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad 500 034 en INDIA
FABRICANTE:	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED con domicilio en– FTO Unit 2 ubicado en Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Telangana State-INDIA
IMPORTADOR:	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S. con domicilio en Cra. 7 No. 155C-30 Oficina 2805 en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE RIVAROXABAN 15 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	-1R1019501000100 CAJA POR 30 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO. -1R1019501000101 CAJA POR 28 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO. - 1R1019501000102 CAJA POR 14 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	- 1R1019501000104 MUESTRA MÉDICA CAJA POR 14 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO. - 1R1019501000103 MUESTRA MÉDICA CAJA POR 10 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO. - 1R1019501000105 MUESTRA MÉDICA CAJA POR 7 TABLETAS EN TRES BLÍSTER ALUMINIO/PVC-PVDC INCOLORO.
INDICACIONES:	RIBAROXABÁN ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR. XALERTO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y EMBOLISMO PULMONAR (EP), Y PARA LA PREVENCIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y EL EMBOLISMO PULMONAR (EP) RECURRENTES.
NOTA 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. 2020043620 DE 14 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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: RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A RIVAROXABÁN O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL COMPRIMIDO. RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON SANGRADO ACTIVO, CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO (POR EJEMPLO, SANGRADO INTRACRANEAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL).
RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA A COAGULOPATÍA LLEVANDO A UN RIESGO DE SANGRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE. NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS DATOS EN ANIMALES DEMUESTRAN QUE RIVAROXABÁN ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. POR LO TANTO, EL USO DE RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN EN MADRES LACTANTES. LOS DATOS EN ANIMALES INDICAN QUE RIVAROXABÁN SE SECRETA POR LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, RIVAROXABÁN SOLO DEBE ADMINISTRARSE DESPUÉS DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS; POR LO TANTO, NO HAY DATOS QUE APOYEN QUE RIVAROXABÁN PROPORCIONA ANTICOAGULACIÓN ADECUADA EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. MEDICACIÓN CONCOMITANTE RIVAROXABÁN NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL)) O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH (POR EJEMPLO, RITONAVIR). ESTOS FÁRMACOS SON POTENTES INHIBIDORES DE CYP3A4 Y GP-P. POR TANTO, ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN HASTA UN GRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE (EN PROMEDIO 2,6 VECES) LO CUAL PUEDE OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. SIN EMBARGO, EL ANTIMICÓTICO AZÓLICO FLUCONAZOL, UN INHIBIDOR MODERADO DEL CYP3A4, TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA EXPOSICIÓN A RIVAROXABÁN Y PUEDE COADMINISTRARSE. INSUFICIENCIA RENAL RIVAROXABÁN SE HA DE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA QUE RECIBEN COMEDICACIÓN CAUSANTE DE UN AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN PUEDEN AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE (EN PROMEDIO 1,6 VECES) Y OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. DEBIDO A LOS

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

DATOS CLÍNICOS LIMITADOS, RIVAROXABÁN DEBERÍA USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CRC <30 - 15 ML/MIN.

NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA
(CRC <15 ML/MIN). POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE RIVAROXABÁN EN ESTOS
PACIENTES.
LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O RIESGO HEMORRÁGICO AUMENTADO Y
LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON
ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH SE HAN DE
MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A SIGNOS DE COMPLICACIONES
HEMORRÁGICAS DESPUÉS DE LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO.
ESTO PUEDE REALIZARSE POR EXÁMENES FÍSICOS REGULARES DE LOS PACIENTES,
OBSERVACIÓN ESTRECHA DEL DRENAJE DE LA HERIDA QUIRÚRGICA Y DETERMINACIONES
PERIÓDICAS DE HEMOGLOBINA.

RIESGO DE SANGRADO
RIVAROXABÁN, AL IGUAL QUE OTROS ANTITROMBÓTICOS, DEBERÁ EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN
LOS PACIENTES CON UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO, POR EJEMPLO:
O TRASTORNOS HEMORRÁGICOS CONGÉNITOS O ADQUIRIDOS
O HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA Y NO CONTROLADA
O ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ULCEROSA ACTIVA
O ULCERACIONES GASTROINTESTINALES RECIENTES
O RETINOPATÍA VASCULAR
O SANGRADO INTRACRANEAL O INTRACEREBRAL RECIENTE
O ANORMALIDADES VASCULARES INTRACEREBRALES O INTRARRAQUÍDEAS
O CIRUGÍA RECIENTE CEREBRAL, ESPINAL U OFTALMOLÓGICA
O BRONQUIECTASIA O ANTECEDENTES DE SANGRADO PULMONAR
DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI LOS PACIENTES RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON
FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA, COMO LOS ANTIINFLAMATORIOS NO
ESTEROIDEOS (AINE), LOS INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA U OTROS
ANTITROMBÓTICOS, ASÍ COMO CON LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE RECAPTACIÓN DE
SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA NOREPINEFRINA
(IRSN). LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON RIVAROXABÁN Y AAS O CON RIVAROXABÁN Y AAS
MÁS CLOPIDOGREL/TICLOPIDINA SOLAMENTE DEBERÍAN RECIBIR TRATAMIENTO CRÓNICO
CONCOMITANTE CON AINE SI EL BENEFICIO COMPENSA EL RIESGO DE SANGRADO

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

PUEDE CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ADECUADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTEN RIESGO DE SUFRIR ENFERMEDAD ULCEROSA GASTROINTESTINAL. CUALQUIER DESCENSO INEXPLICADO DE LA HEMOGLOBINA O DE LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÁ LLEVAR A UNA BÚSQUEDA DE UN SITIO DE SANGRADO. ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) CUANDO SE REALIZA UNA ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) O UNA PUNCIÓN LUMBAR, LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIOTROMBÓTICOS PARA PREVENIR COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS CORREN EL RIESGO DE DESARROLLAR UN HEMATOMA EPIDURAL O ESPINAL, QUE PUEDE TENER COMO RESULTADO UNA PARÁLISIS A LARGO PLAZO. EL RIESGO DE ESTOS EVENTOS AUMENTA MÁS AÚN CON EL EMPLEO DE CATÉTERES EPIDURALES PERMANENTES O DEL USO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS QUE AFECTAN LA HEMOSTASIA. EL RIESGO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR A CAUSA DE PUNCIONES EPIDURALES O LUMBARES TRAUMÁTICAS O REPETIDAS. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CON FRECUENCIA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DETERIORO NEUROLÓGICO (POR EJEMPLO, ENTUMECIMIENTO O DEBILIDAD DE LOS MIEMBROS INFERIORES, DISFUNCIÓN INTESTINAL O DE LA VEJIGA URINARIA). SI SE OBSERVAN DÉFICIT NEUROLÓGICOS, ES NECESARIO UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO URGENTE. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL BENEFICIO POTENCIAL EN COMPARACIÓN CON EL RIESGO ANTES DE UNA INTERVENCIÓN NEUROAXIAL EN PACIENTES ANTICOAGULADOS O QUE SERÁN ANTICOAGULADOS CON FINES DE TROMBOPROFILAXIS. NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL USO DE 15 MG Y 20 MG DE RIVAROXABÁN EN ESTOS CASOS. PARA EXTRAER UN CATÉTER EPIDURAL, Y EN BASE A LAS CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS GENERALES DE RIVAROXABÁN, DEBE TRANSCURRIR AL MENOS 2 VECES LA VIDA MEDIA, ES DECIR, AL MENOS 18 HORAS EN LOS PACIENTES JÓVENES Y 26 HORAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA LUEGO DE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABÁN. RIVAROXABÁN DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE PASADAS 6 HORAS DEL RETIRO DEL CATÉTER. SI OCURRE UNA PUNCIÓN TRAUMÁTICA, LA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABÁN DEBE POSTERGARSE POR 24 HORAS.

CIRUGÍA E INTERVENCIONES SI SE REQUIERE UN PROCEDIMIENTO INVASIVO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, RIVAROXABÁN DEBE INTERRUMPIRSE AL MENOS 24 HORAS ANTES DE LA INTERVENCIÓN, SI ES POSIBLE Y CON BASE EN LA VALORACIÓN CLÍNICA DEL MÉDICO. SI EL PROCEDIMIENTO NO PUEDE RETRASARSE, SE DEBE EVALUAR EL AUMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO FRENTE A LA URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN. RIVAROXABÁN DEBE REINICIARSE LO ANTES POSIBLE, DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO INVASIVO O DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SIEMPRE QUE LO PERMITA LA SITUACIÓN CLÍNICA Y SE HAYA ESTABLECIDO UNA HEMOSTASIA ADECUADA MUJERES EN EDAD FÉRTIL RIVAROXABÁN DEBERÁ UTILIZARSE EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL SOLO CON MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFECTIVAS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC NO SE HA OBSERVADO EFECTO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC CON RIVAROXABÁN. INFORMACIÓN SOBRE LOS EXCIPIENTES DADO QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA LACTOSA O A LA GALACTOSA (POR EJEMPLO, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-

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

	GALACTOSA) NO DEBERÍAN TOMAR RIVAROXABÁN. TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE TVP Y EP RECURRENTES: PACIENTES CON EP HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O PACIENTES QUE REQUIEREN TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR. NO SE RECOMIENDA RIVAROXABÁN COMO UNA ALTERNATIVA DE LA HEPARINA NO FRACCIONADA EN PACIENTES CON EMBOLISMO PULMONAR QUE ESTÁN HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O QUE PODRÍAN SER SOMETIDOS A TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR, YA QUE NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN EN ESTAS SITUACIONES CLÍNICAS. SPAF: PACIENTES QUE SE SOMETEN A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT LOS DATOS CLÍNICOS ESTÁN DISPONIBLES A PARTIR DE UN ESTUDIO INTERVENCIONISTA CUYO OBJETIVO PRIMARIO FUE EVALUAR LA SEGURIDAD EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR QUE SE SOMETIERON A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT. LOS DATOS SOBRE LA EFICACIA EN ESTA POBLACIÓN SON LIMITADOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20129727
RADICACIÓN No.:	2017092442

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201101283 de 10/06/2020 (folios 8440 - 8441), y material de envase allegados mediante radicado No. 2017092442 de 30/06/2017 (folios 612, 614 y 616), en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO. APROBAR: Inserto Versión 02 Nov. 2018 allegado mediante No. 20181241408 del 23 de Noviembre de 2018 (folios 26 - 45), y la Información para prescribir IPP Versión 02 Noviembre de 2018 allegada

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. 2020043620 DE 14 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

mediante radicado No. 20181241408 del 23 de Noviembre de 2018 (folios 47 - 66) corresponden con la información farmacológica aprobada en el Acta 26 de 2018 SEM numeral 3.1.9.2

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: EB15146, EB15147 y EB15148, desarrollados en los materiales de envase blíster Aluminio/PVC-PVDC incoloro. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: kalfonsoc 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

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. 2019040018 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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. 20181057909 del 26/03/2018 el Señor Sreekanth Gonogunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ROTAVIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2019000161 de fecha 11 de enero de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: laboratorio acondicionador, artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20191010876 del 23/01/2019, el Señor Sreekanth Gonogunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente No. 20191130655 del 10/07/2019, el Señor Sreekanth Gonogunta, actuando en calidad de Representante Legal, presentó a este instituto aclaración del motivo por el cual solicita un segundo registro de iguales condiciones al otorgado bajo el registro No 2015M-0016688 expediente 20094873 y que se encuentra vigente, toda vez, que a la luz de la norma parágrafo 1 del artículo 78 del decreto 677/95 se indica que No se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular, tal como es el caso del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181057909 del 26/03/2018, la respuesta al auto allegada mediante radicado No 20191010876 del 23/01/2019, y el anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en respuesta auto el interesado presenta documentación satisfactoria que permite dar cumplimiento a lo requerido, se recuerda mantener actualizada las especificaciones conforme a farmacopea vigente de materias primas y producto terminado las cuales serán de obligatorio cumplimiento en la fabricación de lotes industriales.

Que en anexo al expediente 20191130655 del 10/07/2019 el interesado aclara que para acogerse a lo señalado en el parágrafo 1 del artículo 78 del decreto 677/95 han solicitado mediante modificación el cambio de titular del registro No 2015M-0016688 con expediente No 20094873 y manifiesta que por motivos comerciales han solicitado que el producto de la referencia se apruebe con la marca ROTAVIN.

Que en el anexo en mención se solicita tener en cuenta el cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS la cual será en adelante Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, tal como lo demuestra la cámara de comercio allegada.

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son aprobadas conforme al Acta 21 de 2014 Numeral 3.1.9.2. (Nuevas indicaciones) y Acta 42 de 2012 Numeral 3.4.15. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10

Que las artes de material de empaque allegados en anexo al expediente 20191130655 del 10/07/2019, cumplen con el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 del 1995, e incluyen las contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en el acta anteriormente mencionada.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del HETERO LABS LIMITED UNIDAD V. con domicilio en Unit - V Apiic Formulations Sez, s. No. 439,440,441 y 458 Polepally Village, Jadcherla, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta 2021-01-30, conforme a la Resolución No. 2017054529 de 2017-12-21 por lo tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040018 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 N 79 A - 25 Bodegas 8 y 9 Bogotá - D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2022-06-10, conforme a la Resolución No. 2019017243 de 2019-05-09, por lo tanto el establecimiento es apto para el acondicionamiento secundario: codificado, etiqueta, colocación de stikers, inserto, empaque estuchado y termoencogido que le apliquen al producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER SAS. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 Del Municipio De Cota- Cundinamarca fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2020-05-31, conforme a la Resolución No. 2017015393 de 2017-04-21, por lo tanto el establecimiento es apto para el acondicionamiento secundario: codificado, etiqueta, colocación de stikers, inserto, empaque estuchado y termoencogido que le apliquen al producto de la referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple y es satisfactoria a la luz de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 31; guías ICH. Decreto 843 del 2016.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ROTAVIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1R1016171003
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019278**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A-2 Industrial Estates, Sanath, Nagar, Hyderabad, INDIA
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED UNIDAD V. con domicilio en Unit - V Apiic Formulations Sez, s. No. 439, 440, 441 y 458 Polepally Village, Jadcherla, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en la Calle 134 No 7 – 83, Torre 1, Oficina 152, Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A. con domicilio en en AV. CALLE 12 N 79 A - 25 BODEGAS 8 Y 9 BOGOTÁ D.C.; PHAREX LONGINTER S.A.S. con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VÍA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE ROSUVASTATINA CÁLCICA AMORFA 41.6 mg, EQUIVALENTE A ROSUVASTATINA BASE 40,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1R1016171003100 - CAJA PLEGADIZA X 3 BLÍSTER ALU/ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U; 1R1016171003101 CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER ALU/ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS; 1R1016171003102 CAJA PLEGADIZA POR 1 FRASCO PEAD X 90 TABLETAS RECUBIERTAS; 1R1016171003103 MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA X 3 BLÍSTER ALU/ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U; 1R1016171003104 MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER ALU/ALU X 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA

INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS.
HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.
PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA, ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA
REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD:
ROSUVASTATINA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH)

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASA, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE LA CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. PACIENTES CON RAROS PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, LA DEFICIENCIA DE LACTASA O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE PRODUCTO MEDICINAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040018 DE 11 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CON 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 ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20142732
RADICACIÓN No.:	20181057909

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque (caja) y envase (blíster/etiqueta) allegadas en anexo al expediente No 20191130655 del 10/07/2019, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural en tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5%HR., desarrollados en el material de envase BLÍSTER ALU/ALU y frasco PET. El interesado adquiere el compromiso de iniciar un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: controltramitetecnico Revisó: cordina_

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.12 08:00:36 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. 2024030767 DE 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221143093 del 15/07/2022, el Señor Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TEROVAN® 100, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ASOFARMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2023014119 de 20/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica/inserto, IUM, Especificaciones de calidad de materias primas, Especificaciones de calidad de producto terminado, artes y legales incluyendo cambio en la razón social de importador a ADIUM S.A.S.

Que mediante escrito No. 20241050160 de 01/03/2024, el Señor Miguel Garay Gomez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora ADIUM S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento e informo sobre el cambio de razón social del importador de: TECNOFARMA COLOMBIA SAS a: ADIUM SAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20221143093 del 14/07/2022 y respuesta al auto No. 20241050160 de 01/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022600643 de 08/11/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MONTE VERDE S.A. ubicado en Ruta Nacional No 40 S/No Esquina Calle 8, Provincia De San Juan, Argentina; como fabricante de medicamentos no estériles tabletas con y sin cubierta, con vigencia hasta el 12/12/2025.

Que mediante Resolución No. 2022025747 de 02/08/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ADIUM PHARMA S.A. ubicado en Ruta 8 Km 17500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 Y 801, Montevideo, Uruguay; como acondicionador de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes con vigencia hasta el 23/09/2025.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blíster/caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que la marca TEROVAN® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de la clasificación de Niza 8, a favor de ZODIAC INTERNATIONAL CORPORATION quien concedió a ASOFARMA S.A.I. Y C. autorizacion para el uso de esta marca nominativa, vigente hasta el 14 de mayo de 2027 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 711 al 717, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 39 a 53 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 19 de 2015 Numeral 3.1.1.5 y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.5. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta 19 de 2015 Numeral 3.1.1.5 y Acta 30 de 2016 numeral 3.1.9.5 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 7.9.0.0.N70; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	TEROVAN® 100,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021542**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en Conensa No. 4261 y Cramer No. 4130, Buenos Aires, ARGENTINA
FABRICANTE:	MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional No 40 S/No Esquina Calle 8, Provincia De San Juan, ARGENTINA
IMPORTADOR:	ADIUM S.A.S con domicilio en Carrera 16 No. 85-96 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	ADIUM PHARMA S.A con domicilio en Ruta 8 Km 17500 Zona América Locales 320, 325B, 325D, 332 Y 801, Montevideo, URUGUAY
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: SACUBITRILO SÓDICO 51.20 mg (equivalente a 49 mg de SACUBITRILO) y VALSARTAN DISÓDICO 56.60 mg (equivalente a 51 mg de VALSARTAN)
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 30 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro – Blíster x 10 Tabletas Caja con 60 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 10 Tabletas
PRESENT. M. MÉDICA:	Caja con 2 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 2 Caja con 10 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 10 Tabletas Caja con 15 Tabletas Recubiertas en blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro Blíster x 5 Tabletas
INDICACIONES:	Sacubritilo+valsartán está indicado para el tratamiento de la falla cardiaca (clase funcional NYHA II - IV) en pacientes con disfunción sistólica.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los excipientes. Coadministración con un IECA. No debe administrarse Sacubritilo+valsartán hasta 36 horas después de haber suspendido el tratamiento con el IECA. Antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA. Coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2. Embarazo
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): No debe administrarse Sacubritilo+valsartán junto con un IECA porque existe riesgo de angioedema. No debe iniciarse el tratamiento con Sacubritilo+valsartán hasta 36 horas después de haber tomado la última dosis del IECA. Si se suspende el tratamiento con Sacubritilo+valsartán, no se debe comenzar la administración de un IECA hasta 36 horas después de la última dosis de Sacubritilo+valsartán. Se debe proceder con cautela cuando se coadministre Sacubritilo+valsartán con inhibidores directos de la renina, como el aliskireno. No debe coadministrarse Sacubritilo+valsartán con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2. Dado que Sacubritilo+valsartán actúa como antagonista de los receptores de la angiotensina II, no debe coadministrarse con un ARA. Hipotensión arterial:

Se han notificado casos de hipotensión sintomática en pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán en ensayos clínicos. Si aparece hipotensión, se debe pensar en ajustar la dosis de los diuréticos o los antihipertensivos que se estén coadministrando, además de considerar la posibilidad de tratar otras causas de hipotensión (como la hipovolemia). En caso de que la hipotensión persista pese a estas medidas, se reducirá la dosis de Sacubritilo+valsartán o se suspenderá transitoriamente su administración. No suele ser necesario retirar definitivamente el tratamiento. Es más probable que aparezca hipotensión sintomática si el paciente sufre hipovolemia como consecuencia, por ejemplo, de un tratamiento con diuréticos, una dieta hiposódica, una diarrea vómitos. Antes de iniciar el tratamiento con Sacubritilo+valsartán deben corregirse la pérdida de sodio, la hipovolemia o ambas.

Disfunción renal:

Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de Sacubritilo+valsartán puede asociarse con una disminución de la función renal.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de disfunción renal clínicamente significativa era baja y las interrupciones del tratamiento por esta causa fueron menos frecuentes entre los pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán (0,65%) que entre los que recibieron enalapril (1,28%).

Se debe estudiar la posibilidad de reducir la dosis de Sacubritilo+valsartán en pacientes que presenten una disminución clínicamente significativa de la función renal. Se debe proceder con cautela cuando se administre Sacubritilo+valsartán a pacientes con disfunción renal grave.

Hiperpotasemia:

Como ocurre con todos los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensinaaldosterona, el uso de Sacubritilo+valsartán puede asociarse con un mayor riesgo de hiperpotasemia.

En el estudio PARADIGM-HF, la incidencia de hiperpotasemia clínicamente significativa era baja y determinó la interrupción del tratamiento en el 0,26% de los pacientes que recibían Sacubritilo+valsartán y el 0,35% de los tratados con enalapril. Los fármacos que elevan las concentraciones de potasio (como los diuréticos ahorradores de potasio y los suplementos de potasio) deberán utilizarse con precaución cuando se coadministren con Sacubritilo+valsartán. Si aparece una hiperpotasemia clínicamente significativa, se debe pensar en adoptar medidas tales como reducir el contenido de potasio en la dieta o ajustar la dosis de la comedicación. Se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio especialmente en los pacientes en los que se den factores de riesgo tales como disfunción renal grave, diabetes mellitus, hipoaldosteronismo o una dieta rica en potasio.

Angioedema:

Se han notificado casos de angioedema en pacientes tratados con Sacubritilo+valsartán. Si aparece un angioedema, se suspenderá de inmediato la administración de Sacubritilo+valsartán y se instaurarán el tratamiento adecuado y la vigilancia necesaria hasta la desaparición completa y permanente de los signos y síntomas. No se debe volver a administrar Sacubritilo+valsartán. En casos de angioedema confirmado en los que el edema solamente afectó al rostro y los labios, el trastorno se resolvió en general sin tratamiento, si bien los antihistamínicos resultaron útiles para aliviar los síntomas.

El angioedema que se asocia con un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando se afectan la lengua, la glotis o la laringe con riesgo de obstrucción de las vías respiratorias, es indispensable administrar sin demora el tratamiento adecuado (por ejemplo, una solución de epinefrina al 1:1000 por vía subcutánea [entre 0,3 ml

	y 0,5 ml]), adoptar las medidas necesarias para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias o ambas cosas. No se ha estudiado a pacientes con antecedentes de angioedema. Dado que estos pacientes pueden correr un mayor riesgo de angioedema, se recomienda proceder con precaución cuando se les administre Sacubritilo+valsartán. No debe utilizarse Sacubritilo+valsartán en pacientes con antecedentes conocidos de angioedema relacionado con un tratamiento anterior a base de un IECA o un ARA. Los pacientes de raza negra pueden tener mayor propensión a padecer un angioedema. Pacientes con estenosis de la arteria renal: Al igual que otros fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Sacubritilo+valsartán puede elevar las concentraciones de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal. Se debe proceder con cautela en los pacientes con estenosis de la arteria renal; en estos casos se recomienda vigilar la función renal.
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	20232642
RADICACIÓN No.:	20221143093

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241050160 de 01/03/2024 folios 711 al 717 para la presentación comercial y muestra médica, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto allegado mediante radicado No. 20241050129 de 01/03/2024 folios 39 a 53

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024030767 DE 2 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). 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

ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad ASOFARMA S.A.I. Y C., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Julio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/07/03 09:45:14 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

RESOLUCION No. 2022010850 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20001675 **RADICACIÓN:** 20211195196
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009874-R1 **VIGENCIA:** 06/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020837 del 21/07/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009874 para FABRICAR Y VENDER el producto AIRMAX AEROSOL a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021035244 del 20/08/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2021M-0009874-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto AIRMAX AEROSOL a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20211195196 del 24/09/2021, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad CHALVER DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2021035244 del 20/08/2021, en el sentido de describir adecuadamente el principio activo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la solicitud realizada por el interesado mediante radicado No. 20211195196 del 24/09/2021, se evidencia por parte de este despacho que en la Resolución 2021035244 del 20/08/2021 de aprobación de renovación de Registro Sanitario, para el producto AIRMAX AEROSOL, se encuentra descrito en el Resuelve ítem principio activo de la siguiente manera, CADA 1 mL o INHALACION, CONTIENE SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 2,4098 mg EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 2,0 mg siendo lo correcto, CADA 1 mL DE SUSPENSION PARA INHALACION, CONTIENE SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 2,4098 mg EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 2 mg (100 mcg /inhalación). Por esta razón el INVIMA y en consecuencia encuentra procedente realizar las respectivas correcciones solicitadas por el interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2021035244 del 20/08/2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2021035244 del 20/08/2021, en el resuelve ítem principio activo, el cual quedará de la siguiente manera:

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 1 mL DE SUSPENSION PARA INHALACION, CONTIENE SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 2,4098 mg EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 2 mg (100 mcg /inhalación)

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

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

RESOLUCION No. 2022010850 DE 6 de Mayo de 2022
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro 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 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011688 DE 11 de Mayo de 2022
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20001675 **RADICACIÓN:** 20211285902 **FECHA:** 17/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009874-R1 **VIGENCIA:** 06/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211285902 del 17 de diciembre de 2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009874-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del titular del medicamento AIRMAX INHALADOR, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

2. El cambio de razón social del fabricante del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

4. La autorización de agotamiento de inventario de unidades de producto terminado, material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque, se encontró el interesado no allegó la información vital para realizar la aprobación del agotamiento, como lo es el número de lote, fecha de vencimiento, presentación del material de envase y empaque el cual desea agotar; razón por la cual este despacho, no se pronunciará frente a dicha solicitud de agotamiento.

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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011688 DE 11 de Mayo de 2022
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2021035244 del 20 de agosto de 2021 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009874-R1, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto AIRMAX INHALADOR, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

2. El cambio de razón social del fabricante figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá y LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la carrera 106 No. 15 – 25 manzana 6, interior 28 y 29, zona franca en Bogotá D.C

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., 11 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035244 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020837 de 21 de julio de 2009 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2009M-0009874 a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A., con domicilio en Bogotá - D.C. para Fabricar Y Vender el producto AIRMAX AEROSOL.

Que mediante escrito No. 20191091879 de fecha 16 de mayo de 2019, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Chalver De Colombia S.A., con domicilio en Bogotá -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009874, para el producto AIRMAX INHALADOR, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A., con domicilio en Bogotá -D.C.

Que mediante auto No. 2020005966 de fecha 27 de mayo de 2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Nombre del producto
2- Estudios de estabilidad naturales.

Que mediante escrito radicado No. 20201165254 de fecha 15 de septiembre de 2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con información requerida, con aclaración y certificado marcario actualizado con aval del nombre del producto de la referencia, estudio de estabilidad natural con soportes a meses 9, 12 y 18 meses, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 20191091879 de fecha 16/05/2019, respuesta al auto radicado No. 20201165254 de fecha 15/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca AIRMAX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 Nro. 37 B - 31 sur en BOGOTA - D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020006663 de fecha 24/02/2020 y con una vigencia hasta el 01/04/2023.

Que mediante Resolución No. 2020013616 del 16/04/2020 el INVIMA aprobó: El acondicionador principal: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la carrera 106 no. 15 – 25 manzana 6, interior 28 y 29, zona franca, BOGOTÁ D.C., y acondicionador secundario: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la avenida carrera 68 no. 37 b – 31 sur, BOGOTÁ D.C.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante radicado inicial No. 20191091879 de fecha 16/05/2019, cumplen con lo dispuesto en los Artículos Nos. 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 de Decreto 843 del año 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho que el folleto adjunto en los artes no contiene información farmacológica, se utiliza para indicar instrucciones uso únicamente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035244 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 18 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que mediante radicado inicial No. 20191091879 de fecha 16/05/2019, el interesado solicitó autorización de agotamiento de producto terminado en referencia y materiales de envase y empaque impreso el registro anterior.

Teniendo en cuenta la fecha de vencimiento de los lotes del producto terminado:0792018, 0842018, 0052019, 0062019, 0072019, 0082019, 0092019, 0102019, 0112019 y 0122019 ya se encuentran vencidos, por tanto, **NO** es procedente autorizar su agotamiento.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 69 del año 2012 numeral 3.4.12, además de 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:	AIRMAX® INHALADOR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0009874-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Av 68 No. 37 B-31 SUR BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 Nro. 37 B - 31 sur en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	ACONDICIONADOR PRINCIPAL: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., SEDE UBICADA EN LA CARRERA 106 No. 15 – 25 MANZANA 6, INTERIOR 28 Y 29, ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C., ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., SEDE UBICADA EN LA AVENIDA CARRERA 68 No. 37 B – 31 SUR, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 1 mL o INHALACION, CONTIENE SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 2.4098 mg, EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 2 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 20 FRASCOS EN ALUMINIO CON PULSADOR PLASTICO Y VALVULA PARA AEROSOL POR 10 mL C/U, CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE ALUMINIO CON PULSADOR PLASTICO Y VALVULA PARA AEROSOL POR 10 mL.
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA O TIROTOXICOSIS.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035244 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20001675
RADICACIÓN: 20191091879 **FECHA:** 16/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase, empaque (etiqueta y caja plegadiza) y folleto con instrucciones de uso, allegado mediante radicado No. 20191091879 de fecha 16/05/2019, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR)".

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS"

ARTICULO CUARTO. APROBAR agotamiento de los materiales de envase y empaque del producto AIRMAX INHALADOR, por un tiempo de 6 meses a partir de la emisión de este acto administrativo, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, los cuales de discriminarán de la siguiente manera:

RELACION DE MATERIALES DE EMPAQUE:

Material	Texto breve de material	Cantidad
3000015539	CJA AIRMAX (HFC) AEROSOL 0,1 MG 200 DOSIS	38.527 UN
3000015540	ET ADI AIRMAX HFC) AEROSOL 0,1 MG 200 DOSIS	36.049 UN
3000012054	INSERTO DE INHALADORES	997.724 UN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035244 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

3000015926	CJA AIRMAX (HFC) AEROSOL 0,1 MG 200 DOS E/O	1.971.383 UN
3000015927	ET ADI AIRMAX HFC) AEROSOL 0,1 MG 200 DO E/O	1.981.959 UN

ARTICULO QUINTO. - NEGAR el agotamiento de producto terminado AIRMAX® INHALADOR, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-0009874, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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 radicado con el No. 2014148853 del 13 de noviembre de 2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de CIPLA LIMITED, solicitó la concesión del registro sanitario para el producto SEROHALE 25/250 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CIPLA LIMITED ubicado en Mumbai-India.

Que mediante Auto No. 2015005208 del 07 de mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo algunos requerimientos relacionados con: Bolsa de Gel de Sílice, Overfilling, Material de Envase, Validación, Estabilidad, Artes, Inserto de Uso.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015090683 del 15 de julio de 2015, la interesada, presentó respuesta al auto indicando:

Que en respuesta a lo solicitado en relación al primer punto del auto, la interesada allega las especificaciones de calidad junto con el certificado de análisis de la bolsa de gel de sílice; en relación al segundo punto del auto, la interesada allega parte del capitulo general 61 de la USP y carta del fabricante aclarando la base de los cálculos para las pruebas solicitadas, adicionalmente se allegan correcciones a los cálculos solicitados; en relación al tercer punto del auto, la interesada allega descripción del material de la válvula dosificadora y aclara que el producto es empacado en un recipiente de aluminio sin color; en relación al cuarto punto del auto, la interesada aclara que la validación allega para la metodología analítica es la vigente ya que desde el 2011 no ha tenido cambios significativos; en relación al quinto punto del auto, la interesada allega los estudios de estabilidad con resultados de las pruebas de Uniformidad de Dosis Entregada y contenido de agua, en cuanto a la prueba de fuga se allega argumento de exclusión; en relación al sexto punto del auto, la interesada allega los artes con las correcciones solicitadas; en relación al séptimo punto del auto, la interesada allega el prospecto con la inclusión de la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 3 de 2015 numeral 3.12.7, en cuanto a la frase que se solicita que se retiré se aclara que precisamente en esta frase se expresa la consulta al cuerpo medico, debido a que se trata de un medicamento con venta bajo formula medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado a Carolina Quintero Arias, por parte de CIPLA LIMITED, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el producto se encuentra aprobado mediante la norma farmacológica 16.2.0.0.N70 y el Acta 1 de 2001 numeral 2.4.2., en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepto la nueva concentración de Salmeterol 25mcg Fluticasona Propionato 125mcg en Suspensión para Inhalación Oral.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 3 de 2015 numeral 3.12.8., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que mediante documento No. UK GMP 14694 Insp. GMP 14694/1071884-0003, se certificaron las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante CIPLA LIMITED (UNIT II), ubicado en Plot No. L-139, S-103 y M-62, Verna Industrial State, Verna GOA, IN-403722 - INDIA para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Salmeterol Xinofoato y Fluticasona Propionato) en la forma farmacéutica de Suspensión para Inhalación Oral, este documento tiene vigencia de tres años posteriores a la última visita realizada la cual fue el 8 de Octubre de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 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

RESOLUCIÓN No. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SEROHALE, cuyo titular es la sociedad CIPLA LIMITED esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Bolsa de PET/aluminio/PE con bolsa de gel de sílice en contenedor de Aluminio, con válvula dosificadora de una aleación de plata y aluminio mas un accionador en polipropileno con indicador de dosis) soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°C+/-2°C – 65%+/-5% y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C+/-2°C – 75%+/-5%; 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 farmacológica para el inserto prospecto, allegado como respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 3 de 2015 numeral 3.12.8. En consecuencia, se ha dado cumplimiento a lo requerido en el auto y puede ser aprobado el inserto prospecto por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que la documentación allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.2.0.0.N70

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SEROHALE 25/125
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016238 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CIPLA LIMITED, ubicado en INDIA. 29 SEP 2020
FABRICANTE(S):	CIPLA LIMITED (UNIT II), ubicado en Plot No. L-139, S-103 y M-62, Verna Industrial State, Verna GOA, IN-403722 – INDIA.
IMPORTADOR(ES):	CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	INHALACIÓN ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	LA SUSPENSION PARA INHALACION ORAL contiene: SALMETEROL XINOFOATO EQUIVALENTE A SALMETEROL BASE 0,04843% (P/P), FLUTICASONA PROPIONATO 0,16667% (P/P). CADA DOSIS DE SUSPENSION contiene: SALMETEROL XINOFOATO 36,32mcg EQUIVALENTE A SALMETEROL BASE 25,00mcg, FLUTICASONA PROPIONATO 125,00 mcg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE PET/ALUMINIO/PE CON BOLSA DE GEL DE SILICE Y 1 CONTENEDOR DE ALUMINIO CON 120 DOSIS, CON VALVULA DOSIFICADORA DE UNA ALEACION DE PLATA Y ALUMINIO MAS UN ACCIONADOR EN POLIPROPILENO CON INDICADOR DE DOSIS.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULATORIO DE LAS ENFERMEDADES OBSTRUCTIVAS REVERSIBLES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (INCLUYENDO ASMA DEL ADULTO Y NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS, CUANDO EL USO DE UNA ASOCIACIÓN DE UN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 A° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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.

BRONCODILATADOR Y UN CORTICOSTEROIDE SEA APROPIADO). ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS (EORVA): INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS (EORVA), INCLUYENDO EL ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS, DONDE SEA APROPIADO EL USO DE UNA COMBINACIÓN (BRONCODILATADOR Y CORTICOESTEROIDE INHALADO). ESTO PUEDE COMPRENDER: PACIENTES BAJO TRATAMIENTO EFICAZ DE MANTENIMIENTO CON DOSIS DE AGONISTAS BETA DE ACCIÓN PROLONGADA Y CORTICOESTEROIDES INHALADOS, PACIENTES QUE SE ENCUENTREN SINTOMÁTICOS BAJO EL TRATAMIENTO ACTUAL CON UN CORTICOESTEROIDE INHALADO, PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON UN BRONCODILATADOR REGULAR QUE REQUIERAN CORTICOESTEROIDES INHALADOS. ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC): INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), TAL COMO BRONQUITIS CRÓNICA Y ENFISEMA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

HIPERSENSIBILIDAD A LA FLUTICASONA PROPIONATO, SALMETEROL HIDROXINAFTOATO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
EL TRATAMIENTO DE LA EORVA NORMALMENTE DEBERÍA SEGUIR UN PROGRAMA ESCALONADO Y LA RESPUESTA DE LOS PACIENTES DEBERÍA SER MONITOREADA CLÍNICAMENTE Y POR MEDIO DE PRUEBAS DE LA FUNCIÓN PULMONAR. ESTE MEDICAMENTO NO ES PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS AGUDOS, PARA EL CUAL SE REQUIERE UN BRONCODILATADOR DE ACCIÓN RÁPIDA Y DE CORTA DURACIÓN (POR EJEMPLO SALBUTAMOL). SE LES DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE SIEMPRE TENGAN A LA MANO SU MEDICACIÓN DE RESCATE. EL USO CRECIENTE DE BRONCODILATADORES DE CORTA ACCIÓN PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS INDICA DETERIORO DEL CONTROL Y LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS POR UN MÉDICO. EL DETERIORO REPENTINO Y PROGRESIVO DEL CONTROL DEL ASMA REPRESENTA UN RIESGO POTENCIAL PARA LA VIDA Y EL PACIENTE DEBE SER EXAMINADO POR UN MÉDICO. SE DEBERÍA CONSIDERAR EL INCREMENTO DE LA TERAPIA CON CORTICOESTEROIDES. ADEMÁS, DONDE LA DOSIS ACTUAL DE FLUTICASONA - SALMETEROL NO HAYA PROPORCIONADO UN CONTROL ADECUADO DE LA EORVA, EL PACIENTE DEBE SER EXAMINADO POR UN MÉDICO PARA LOS PACIENTES CON ASMA O EPOC SE DEBERÍAN CONSIDERAR EL TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES ADICIONALES Y LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIBIÓTICOS SI UNA EXACERBACIÓN ESTÁ ASOCIADA CON LA INFECCIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 7ª N.º 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. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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.

EL TRATAMIENTO CON FLUTICASONA - SALMETEROL NO DEBE SER INTERRUMPIDO BRUSCAMENTE EN LOS PACIENTES CON ASMA, DEBIDO AL RIESGO DE EXACERBACIÓN; EL TRATAMIENTO DEBE SER DISMINUIDO EN FORMA GRADUAL BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO. PARA LOS PACIENTES CON EPOC, LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO PUEDE ESTAR ASOCIADA A LA DESCOMPENSACIÓN SINTOMÁTICA Y DEBE SER SUPERVISADA POR UN MÉDICO. LOS MÉDICOS DEBERÁN INSTITUIR UNA VIGILANCIA CONTINUA PARA EVITAR EL POSIBLE DESARROLLO DE NEUMONÍA EN PACIENTES QUE PADEZCAN EPOC, YA QUE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA NEUMONÍA SUELEN COINCIDIR CON LA EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD. IGUAL QUE CON TODA LA MEDICACIÓN INHALADA QUE CONTIENE CORTICOESTEROIDES, FLUTICASONA - SALMETEROL E DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O QUIESCENTE. FLUTICASONA - SALMETEROL DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON TIROTOXICOSIS. EN ALGUNAS OCASIONES SE PUEDEN OBSERVAR EFECTOS CARDIOVASCULARES, COMO INCREMENTOS DE LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRA A DOSIS SUPERIORES A LAS TERAPÉUTICAS. POR ESTA RAZÓN, FLUTICASONA - SALMETEROL DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES PREEXISTENTES. EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN DECREMENTO TRANSITORIO EN LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS QUE SE ADMINISTRAN A DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS ALTAS. POR LO TANTO, FLUTICASONA - SALMETEROL DEBE ADMINISTRASE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES QUE EXHIBEN UNA PREDISPOSICIÓN A PRESENTAR BAJAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO.
CON CUALQUIER CORTICOESTEROIDE INHALADO, ESPECIALMENTE EN DOSIS ALTAS PRESCRITAS DURANTE PERIODOS PROLONGADOS, PUEDEN PRESENTARSE EFECTOS SISTÉMICOS; CON FLUTICASONA - SALMETEROL ES MUCHO MENOS PROBABLE QUE SE PRESENTEN ESTOS EFECTOS EN COMPARACIÓN CON LOS CORTICOESTEROIDES ORALES. ENTRE LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS FIGURAN SÍNDROME DE CUSHING, RASGOS CUSHINGOIDES, SUPRESIÓN ADRENAL, RETARDO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, DECREMENTO DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, CATARATAS Y GLAUCOMA. POR LO TANTO, PARA LOS PACIENTES CON EORVA ES IMPORTANTE QUE LA DOSIS DEL CORTICOESTEROIDE INHALADO SEA AJUSTADA A LA DOSIS MÁS BAJA CON LA QUE SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ. LA POSIBILIDAD DEL DETERIORO DE LA RESPUESTA ADRENAL SIEMPRE DEBE TENERSE PRESENTE EN LAS SITUACIONES DE URGENCIA Y ELECTIVAS CON PROSABILIDAD DE PRODUCIR ESTRÉS, Y SE DEBEN CONSIDERAR EL TRATAMIENTO APROPIADO CON CORTICOESTEROIDES. SE RECOMIENDA MONITOREAR REGULARMENTE LA ESTATURA DE LOS NIÑOS QUE RECIBAN TRATAMIENTO PROLONGADO CON UN CORTICOESTEROIDE INHALADO. ALGUNOS INDIVIDUOS PUEDEN EXHIBIR MAYOR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 268 - 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. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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.

SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS DEL CORTICOESTEROIDE INHALADO QUE LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES.
DEBIDO A LA POSIBILIDAD DEL DETERIORO DE LA RESPUESTA ADRENAL, LOS PACIENTES QUE SEAN CAMBIADOS DEL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES ORALES AL TRATAMIENTO CON PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO DEBERÁN SER TRATADOS CON ESPECIAL CUIDADO, Y SU FUNCIÓN CORTICOSUPRARRENAL DEBERÍA SER MONITOREADA REGULARMENTE. DESPUÉS DE LA INSTAURACIÓN DEL PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO, LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO SISTÉMICO DEBE SER GRADUAL Y SE LES DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE LLEVEN CONSIGO UNA TARJETA DE ADVERTENCIA SOBRE ESTEROIDES QUE INDIQUE LA POSIBLE NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL EN PERIODOS DE ESTRÉS. EN MUY RARAS OCASIONES, HA HABIDO REPORTES DE INCREMENTOS DE LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE GLUCOSA Y ESTO DEBERÍA SER CONSIDERADO CUANDO PRESCRIBA FLUTICASONA - SALMETEROL A PACIENTES CON HISTORIA DE DIABETES MELLITUS. DURANTE EL USO DE POSTCOMERCIALIZACIÓN, HA HABIDO REPORTES DE INTERACCIÓN FÁRMACO - FÁRMACO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA EN PACIENTES QUE RECIBÍAN PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR PRODUCIENDO EFECTOS SISTÉMICOS DEL CORTICOESTEROIDE TALES COMO EL SÍNDROME DE CUSHING Y SUPRESIÓN ADRENAL. POR LO TANTO, SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL PARA EL PACIENTE SEA MÁS IMPORTANTE QUE EL RIESGO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS SISTÉMICOS DEL CORTICOESTEROIDE.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON 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 EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20085215
RADICACIÓN No.: 2014148853

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (CAJA PLEGADIZA, BOLSA DE PET/ALUMINIO/PE CON BOLSA DE GEL DE SILICE Y CONTENEDOR DE ALUMINIO, CON VALVULA DOSIFICADORA DE UNA ALEACION DE PLATA Y ALUMINIO MAS UN

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. 2015035197 DE 4 de Septiembre 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.

ACCIONADOR EN POLIPROPILENO CON INDICADOR DE DOSIS) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicada con el No. 2015090683 del 15/07/2015, como único diseño para la presentación comercial. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado. Adicionalmente se aprueba el inserto que contiene Instrucciones de uso e información farmacológica previamente conceptuada por la por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 3 de 2015 numeral 3.12.8.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 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.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: lleont. Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.07 15:49:50 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 7941-1 CO-SC-7941-1

SEROHALE® 25/125

Nombre: MARIA VICTORIA USSA

E-mail: mariavictoriaussa@arunasesores.com

Fecha de creación:2020-06-26 14:44:45

Tipo de Tramite_Medicamentos: **Renovación**
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: **MARIA VICTORIA USSA**
Número de cédula: **65775419**
Razón Social: **CIPLA LTD.**
NIT: **NA**
Número de Consignación: **663449898**
Valor de Consignación: **10.376.236**
Forma de Pago: **PSE**
Dirección: **AVE. CALLE 26 NO. 68 C 61 OFICINA 605**
Departamento: **DISTRITO CAPITAL**
Ciudad: **BOGOTA D.C.**
Número de Expediente: **20085215**
Numero de Folios: **3274**
Número telefónico:

Se solicita renovación del registro sanitario.

Detalles del Trámite Actualizar esta página

ID de seguimiento:	SAX-ZW9-ZJUE
Trámite Numero :	40344
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-06-26 14:44:45
Última Actualización:	2020-07-06 11:23:41
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Respuesta de : **Invima** » 2020-07-06 11:23:31

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: 20201114918
Llave: 600551

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019039933 DE 11 de Septiembre 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: 20085215 **RADICACIÓN:** 20191126845 **FECHA:** 05/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016238 **VIGENCIA:** 28/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191126845 del 05/07/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CIPLA LTD., con domicilio en INDIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición del importador CIPLA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá – D.C.
2. La adición del acondicionador UPS SCS COLOMBIA LTDA, con domicilio en Funza, Cundinamarca.
3. La autorización de agotamiento de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y 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. 2015035197 del 04/09/2015, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016238, a favor de CIPLA LTD., con domicilio en INDIA, para el producto SEROHALE® 25/125 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de CIPLA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 13 # 85-39 oficina 505, de Bogotá – D.C. como importador del producto en mención.

2. La adición de UPS SCS COLOMBIA LTDA, ubicado en Bodegas 3 y 4, etapa E, del Parque Logístico San Diego, km 1.5 Vía Funza-Siberia, Funza, Cundinamarca; como acondicionador del producto.

   Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los autorizados mediante Resolución No. 2018038100 del 04/09/2018, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en el presente acto administrativo

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado de **SEROHALE® 25/125**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2015M-0016238**; el cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades y lotes a agotar:

   El producto terminado autorizado a agotar por un término hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (u)	Presentación comercial
SEROHALE® 25/125	GB90557	31/01/2021	4.607	Bolsa con contenedor por 120 dosis.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019039933 DE 11 de Septiembre 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 SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 11 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: alondonos Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-09-11 14:28:10
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SEROHALE 125 SYNCHROBREATHE SB					
Expediente:	20128097	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019171**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/08/02	Vencimiento	2024/08/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES PARA NEBULIZADORES O INHALADORES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.3.0.0.N20, Acta 01 de 2004 numeral 2.4.2.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTA INSTITUCIÓN. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Indicaciones

- ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS): ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA (ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA REVERSIBLE DE LAS VÍAS AÉREAS). ESTO PUEDE COMPRENDER: PACIENTES BAJO TRATAMIENTO EFICAZ DE MANTENIMIENTO CON DOSIS DE AGONISTAS BETA DE ACCIÓN PROLONGADA Y CORTICOSTEROIDES INHALADOS. PACIENTES QUE SE ENCUENTREN SINTOMÁTICOS BAJO EL TRATAMIENTO ACTUAL CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO. PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON UN BRONCODILATADOR REGULAR QUE REQUIERAN CORTICOSTEROIDES INHALADOS. - ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC): ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), TAL COMO BRONQUITIS CRÓNICA Y ENFISEMA.

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

ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO NO ES PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS AGUDOS, PARA EL CUAL SE REQUIERE UN BRONCODILATADOR DE ACCIÓN RÁPIDA Y DE CORTA DURACIÓN (POR EJEMPLO, SALBUTAMOL). SE LES DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE SIEMPRE TENGAN A LA MANO SU MEDICACIÓN DE RESCATE. EL USO CRECIENTE DE BRONCODILATADORES DE CORTA ACCIÓN PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS INDICA DETERIORO DEL CONTROL Y LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS POR UN MÉDICO. EL DETERIORO REPENTINO Y PROGRESIVO DEL CONTROL DEL ASMA REPRESENTA UN RIESGO POTENCIAL PARA LA VIDA Y EL PACIENTE DEBE SER EXAMINADO POR UN MÉDICO. SE DEBERÍA CONSIDERAR EL INCREMENTO DE LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES. ADEMÁS, DONDE LA DOSIS ACTUAL DE ESTE PRODUCTO NO HAYA PROPORCIONADO UN CONTROL ADECUADO DEL ASMA, EL PACIENTE DEBE SER EXAMINADO POR UN MÉDICO. EL TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO NO DEBE SER INTERRUMPIDO BRUSCAMENTE EN LOS PACIENTES CON ASMA, DEBIDO AL RIESGO DE EXACERBACIÓN; EL TRATAMIENTO DEBE SER DISMINUIDO EN FORMA GRADUAL BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO. PARA LOS PACIENTES CON EPOC, LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO PUEDE ESTAR ASOCIADA CON DESCOMPENSACIÓN SINTOMÁTICA Y DEBE SER SUPERVISADA POR UN MÉDICO. EN LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN PACIENTES CON EPOC QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO SE PRODUJO UN AUMENTO EN LA TASA DE NOTIFICACIONES DE NEUMONÍA. LOS MÉDICOS DEBERÁN INSTITUIR UNA VIGILANCIA CONTINUA PARA EVITAR EL POSIBLE DESARROLLO DE NEUMONÍA EN PACIENTES QUE PADEZCAN EPOC, YA QUE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA NEUMONÍA SUELEN COINCIDIR CON LA EXACERBACIÓN DE LA ENFERMEDAD. IGUAL QUE CON TODA LA MEDICACIÓN INHALADA QUE CONTIENE CORTICOSTEROIDES, ESTE PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O QUIESCENTE. ESTE PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON TIROTOXICOSIS. EN ALGUNAS OCASIONES SE PUEDEN OBSERVAR EFECTOS CARDIOVASCULARES, COMO INCREMENTOS EN LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN A DOSIS SUPERIORES A LAS TERAPÉUTICAS. POR ESTA RAZÓN, ESTE PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES PREEXISTENTES EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN DECREMENTO TRANSITORIO EN LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO CON TODOS LOS FÁRMACOS SIMPATICOMIMÉTICOS QUE SE ADMINISTRAN A DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS ALTAS. POR LO TANTO, ESTE PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES QUE EXHIBEN UNA PREDISPOSICIÓN A PRESENTAR BAJAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE POTASIO. CON CUALQUIER CORTICOSTEROIDE INHALADO, ESPECIALMENTE EN DOSIS ALTAS PRESCRITAS DURANTE PERIODOS PROLONGADOS, PUEDEN PRESENTARSE EFECTOS SISTÉMICOS; CON ESTE PRODUCTO ES MUCHO MENOS PROBABLE QUE SE PRESENTEN ESTOS EFECTOS EN COMPARACIÓN CON LOS CORTICOSTEROIDES ORALES. ENTRE LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS FIGURAN EL SÍNDROME DE CUSHING, RASGOS CUSHINGOIDES, SUPRESIÓN ADRENAL, RETARDO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, DECREMENTO DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, CATARATAS Y GLAUCOMA. POR LO TANTO, PARA LOS PACIENTES CON ASMA ES IMPORTANTE QUE LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE INHALADO SEA AJUSTADA A LA DOSIS MÁS BAJA CON LA QUE SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ. LA POSIBILIDAD DEL DETERIORO DE LA RESPUESTA ADRENAL SIEMPRE DEBE TENERSE PRESENTE EN LAS SITUACIONES DE URGENCIA Y ELECTIVAS CON PROBABILIDAD DE PRODUCIR ESTRÉS, Y SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO APROPIADO CON CORTICOSTEROIDES. SE RECOMIENDA MONITOREAR REGULARMENTE LA ESTATURA DE LOS NIÑOS QUE RECIBAN TRATAMIENTO PROLONGADO CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO. DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE DETERIORO DE LA RESPUESTA ADRENAL, LOS PACIENTES QUE SEAN CAMBIADOS DEL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES ORALES AL TRATAMIENTO CON PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO DEBERÍAN SER TRATADOS CON ESPECIAL CUIDADO, Y SU FUNCIÓN CORTICOSUPRARRENAL DEBERÍA SER MONITOREADA REGULARMENTE. DESPUÉS DE LA INSTAURACIÓN DEL PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO, LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO SISTÉMICO DEBE SER GRADUAL Y SE LES DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE LLEVEN CONSIGO UNA TARJETA DE ADVERTENCIA SOBRE ESTEROIDES QUE INDIQUE LA POSIBLE NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL EN PERIODOS DE ESTRÉS. EN MUY RARAS OCASIONES, HA HABIDO REPORTES DE INCREMENTOS DE LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE GLUCOSA Y ESTO DEBERÍA SER CONSIDERADO CUANDO SE PRESCRIBA ESTE PRODUCTO A PACIENTES CON HISTORIA DE DIABETES MELLITUS. DURANTE EL USO POSTCOMERCIALIZACIÓN, HA HABIDO REPORTES DE INTERACCIONES FÁRMACO-FÁRMACO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN PACIENTES QUE RECIBÍAN PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, PRODUCIENDO EFECTOS SISTÉMICOS DEL CORTICOSTEROIDE TALES COMO EL SÍNDROME DE CUSHING Y SUPRESIÓN ADRENAL. POR LO TANTO, SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y RITONAVIR, A MENOS QUE EL BENEFICIO POTENCIAL PARA EL PACIENTE SEA MÁS IMPORTANTE QUE EL RIESGO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS SISTÉMICOS DEL CORTICOSTEROIDE. LA INFORMACIÓN PROVENIENTE DE UN ESTUDIO A GRAN ESCALA REALIZADO EN ESTADOS UNIDOS (SMART), EL CUAL COMPARÓ LA SEGURIDAD DE SEREVENT (UN COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO) O DE PLACEBO, CUANDO FUERON ADMINISTRADOS EN FORMA ADICIONAL A LA TERAPIA REGULAR DEL PACIENTE, MOSTRÓ UN INCREMENTO SIGNIFICATIVO EN EL NÚMERO DE MUERTES RELACIONADAS CON EL ASMA EN EL GRUPO DE PACIENTES QUE SE ENCONTRABAN RECIBIENDO TERAPIA CON ESTE PRODUCTO. LA INFORMACIÓN DE ESTE ESTUDIO, SUGIERE QUE LOS PACIENTES AFRO-AMERICANOS BAJO TERAPIA CON ESTE PRODUCTO, PODRÍAN ENCONTRARSE BAJO UN RIESGO MAYOR DE DESARROLLAR EVENTOS RESPIRATORIOS GRAVES RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON LOS

ALMACENE POR DEBAJO DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE CONGELACIÓN.

PACIENTES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ PLACEBO. SE DESCONOCE SI ESTE INCREMENTO SE DEBIÓ A FACTORES FARMACOGENÉTICOS O A OTROS FACTORES. EL ESTUDIO SMART NO FUE DISEÑADO PARA DETERMINAR SI EL USO CONCURRENTE DE CORTICOESTEROIDES INHALADOS MODIFICA EL RIESGO DE EXPERIMENTAR MUERTE RELACIONADA CON EL ASMA. EN UN ESTUDIO SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS, SE OBSERVÓ QUE EL USO CONCOMITANTE DE KETOCONAZOL SISTÉMICO INCREMENTA EL GRADO DE EXPOSICIÓN A SEREVENT. ESTO PODRÍA OCASIONAR UNA PROLONGACIÓN EN EL INTERVALO QTC. SE DEBE TENER CUIDADO AL COADMINISTRAR POTENTES INHIBIDORES DE LA ISOENZIMA CYP3A4 (P.EJ., KETOCONAZOL) CON SEREVENT. COMO OCURRE CON OTRAS TERAPIAS INHALADAS, PUEDE OCURRIR BRONCOESPASMO PARADÓJICO CON UN AUMENTO INMEDIATO DE LAS SIBILANCIAS DESPUÉS DE LA DOSIFICACIÓN. ESTO DEBE TRATARSE INMEDIATAMENTE CON LA ADMINISTRACIÓN DE UN BRONCODILATADOR INHALADO DE EFECTO RÁPIDO Y CORTO. SALMETEROL-FP ACCUHALER/DISKUS O EVOHALER DEBE DESCONTINUARSE INMEDIATAMENTE, SE DEBE EVALUAR AL PACIENTE E INSTITUIR UNA TERAPIA ALTERNATIVA SI FUERA NECESARIO. SE HAN REPORTADO REACCIONES ADVERSAS DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CON AGONISTAS BETA-2, TALES COMO TEMBLOR, PALPITACIONES SUBJETIVAS Y CEFALEA, PERO TIENDEN A SER TRANSITORIAS Y A DISMINUIR CON LA REGULARIZACIÓN DE LA TERAPIA. EMBARAZO Y LACTANCIA: LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA SÓLO DEBE CONSIDERARSE SI EL BENEFICIO PREVISTO PARA LA MADRE ES MAYOR QUE CUALQUIER RIESGO POSIBLE PARA EL FETO O BEBÉ. NO HAY SUFICIENTE EXPERIENCIA CON EL USO DE XINAFOATO DE SALMETEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA HUMANOS. LOS ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA EN ANIMALES, YA SEA CON LOS FÁRMACOS INDIVIDUALES O EN COMBINACIÓN, REVELARON LOS EFECTOS FETALES PREVISTOS CON LOS NIVELES SISTÉMICOS EXCESIVOS DE EXPOSICIÓN A UN POTENTE AGONISTA DE LOS RECEPTORES BETA2-ADRENÉRGICOS Y A UN GLUCOCORTICOSTEROIDE. LA AMPLIA EXPERIENCIA CLÍNICA CON MEDICAMENTOS DE ESTA CLASE NO HA REVELADO EVIDENCIA DE QUE ESTOS EFECTOS SEAN RELEVANTES A DOSIS TERAPÉUTICAS. NI EL XINAFOATO DE SALMETEROL O EL PROPIONATO DE FLUTICASONA HAN DEMOSTRADO POTENCIAL ALGUNO DE TOXICIDAD GENÉTICA. LAS CONCENTRACIONES DE SALMETEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA EN EL PLASMA CONSECUTIVAS A LA INHALACIÓN DE DOSIS TERAPÉUTICAS SON MUY BAJAS Y, POR LO TANTO, ES PROBABLE QUE LAS CONCENTRACIONES EN LA LECHE MATERNA HUMANA SEAN CORRESPONDIENTEMENTE BAJAS. ESTO ES CONFIRMADO POR ESTUDIOS EN ANIMALES LACTANTES, EN LOS QUE SE MIDIERON BAJAS CONCENTRACIONES DE LOS FÁRMACOS EN LA LECHE. NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE LA LECHE MATERNA HUMANA.

Dosificacion

Dosificación Acta No. 05 de 2014 Numeral 3.1.9.6 Serohale® Inhalador es solamente para inhalación. Se debe concientizar a los pacientes de que Serohale® Inhalador debe ser usado con regularidad para obtener el beneficio óptimo, incluso cuando se encuentren asintomáticos. Los pacientes deben ser reevaluados regularmente por un doctor, de modo que la potencia de Serohale® que estén recibiendo siga siendo la óptima, y que sólo se cambie de acuerdo con el asesoramiento del doctor. ASMA: La dosis debe ser ajustada a la más baja con la que se mantenga el control eficaz de los síntomas. Donde el control de los síntomas se mantenga con Serohale® dos veces al día, el ajuste a la mínima dosis eficaz podría incluir la administración de Serohale® una vez al día. Se les debe administrar a los pacientes la potencia de Serohale® que contenga la dosis de Propionato de Fluticasona apropiada para la severidad de su enfermedad. Si un paciente está controlado inadecuadamente con la monoterapia con un corticosteroide inhalado, la sustitución por Serohale® con una dosis del corticosteroide terapéuticamente equivalente podría resultar en una mejoría en el control del asma. Para los pacientes cuyo control del asma sea aceptable bajo la monoterapia con el corticosteroide inhalado, la sustitución por Serohale® podría permitir una reducción de la dosis del corticosteroide y mantener al mismo tiempo el control del asma. Dosis recomendada: Adultos y adolescentes de 12 y más años de edad: Dos inhalaciones de 25 microgramos de Salmeterol y 50 microgramos de Propionato de Fluticasona dos veces al día; Dos inhalaciones de 25 microgramos de Salmeterol y 125 microgramos de Propionato de Fluticasona dos veces al día; Dos inhalaciones de 25 microgramos de Salmeterol y 250 microgramos de Propionato de Fluticasona dos veces al día. Niños de 4 y más años de edad: Dos inhalaciones de 25 microgramos de Salmeterol y 50 microgramos de Propionato de Fluticasona dos veces al día. No hay datos disponibles acerca del uso de Serohale en niños menores de 4 años de edad. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC): Para los pacientes adultos la dosis recomendada es de dos inhalaciones de 25/125 a 25/250 microgramos de Salmeterol/Propionato de Fluticasona dos veces al día. Se ha demostrado que Serohale Accuhaler/Diskus reduce la tasa de mortalidad por todas las causas, cuando se administra a una dosis de 50/500 microgramos dos veces al día. Grupos especiales de pacientes: No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada ni en aquellos con deterioro renal o hepático.

Efectos

Interaccion

Reacciones Adversas Acta No. 05 de 2014 Numeral 3.1.9.6 Más adelante se enlistan todas las reacciones adversas asociadas con los componentes individuales, xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona. No hay reacciones adversas adicionales atribuidas a la combinación cuando se compara con los perfiles de eventos adversos de los componentes individuales. Se enlistan más adelante los eventos adversos por órgano/sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes (? 1/10), comunes (?1/100 ay <1/10), poco comunes (?1/1000 ay <1/100), raras (?1/10,000 ay <1/1000) y muy raras (<1/10,000). La mayor parte de las frecuencias se determinó del conjunto de los estudios clínicos, 23 en asma y 7 de los estudios en EPOC. No todos los eventos fueron reportados en los estudios clínicos. Para esos eventos, la frecuencia se calculó basándose en datos espontáneos. Datos de los Estudios Clínicos: Infecciones e infestaciones: Comunes: Candidiasis de boca y garganta, neumonía (en pacientes con EPOC). Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad: Poco comunes: Reacciones cutáneas de hipersensibilidad, disnea. Raros: Reacciones anafilácticas Trastornos endocrinos: Posibles efectos sistémicos incluyen: Poco comunes: Cataratas Raros: Glaucoma Trastornos del metabolismo y nutrición: Poco comunes: Hiperglucemia. Trastornos psiquiátricos: Poco comunes: Ansiedad, trastornos del sueño. Raros: Cambios de comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños). Trastornos de sistema nervioso: Muy comunes: Cefalea. Poco comunes: Temblor. Trastornos Cardiacos: Poco comunes: Palpitaciones, taquicardia, fibrilación auricular. Raros: Arritmias cardiacas incluyendo taquicardia supraventricular y extrasístoles. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Comunes: Ronquera/disfonia. Poco comunes: Irritación de garganta. Trastornos de piel y tejido subcutáneos: Poco comunes: Contusiones. Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo: Comunes: Calambres musculares, artralgia. Datos Post-mercadeo: Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones por hipersensibilidad como: Raras: Angioedema (principalmente facial y edema orofaringeo) y broncoespasmo. Trastornos endocrinos: Posibles efectos sistémicos incluyen: Raros: Síndrome de Cushing, manifestaciones cushinoides, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea. Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Raros: Bronco-espasmo paradójico.

Via Administracion: INHALACION

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	2F1018501000100 - Caja plegadiza por un 1 recipiente aerosol de aluminio adaptado con válvula medidora adecuada con ensamble synchrobreathe por 120 dosis	2018/04/09	Activo		0
2	0247	U	1.00	2F1018501000101- Muestra médica: Caja plegadiza por un 1 recipiente aerosol de aluminio adaptado con válvula medidora adecuada con ensamble synchrobreathe por 120 dosis	2019/06/13	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R03AK06	Salmeterol y Fluticasona	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ADRENERGICOS	ADRENERGICOS Y OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	FLUTICASONA PROPIONATO	125.00000	mcg
2	SALMETEROL	25.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	CIPLA LTD	GANPATRAO LOWER PAREL 400013 MUMBAI INDIA	
FABRICANTE	CS	CIPLA LTD.	Plot.No L-139 to L-146,S-103 to S-105,S-107 to S-112,L-147,L-147/1to L-147/3,L-138,L-147/A,M-61 to M-63,Verna Sal.-Goa-PIN403722 INDIA	
IMPORTADOR	CS	CIPLA COLOMBIA SAS	Carrera 13 No. 85-39, Oficina 505, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	AVALON PHARMACEUTICAL S.A	CARRERA 14 N° 85-68 OFICINA 402 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	Cra 13 No. 85-39 Oficina 505. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	UPS SCS COLOMBIA LTDA	Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza - Siberia COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024013488 DE 26 de Marzo 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:19914377 **RADICACIÓN:** 20221247747 **FECHA:** 28/11/2022
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2023M-0000370-R3

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones No. 2011023994 de 05/11/2011, la cual concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2011M-0000370-R1, para Fabricar y Vender el producto SILDENAFIL 50mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante Resoluciones No. 2023017112 del 27/04/2023, la cual concedió renovación del registro sanitario No INVIMA 2023M-0000370-R3 para Fabricar y Vender el producto SILDENAFIL 50mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20221247747 radicado el 28/11/2022, el Señor AGUSTIN SÁNCHEZ LÓPEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Bussié S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2023M–0000370-R3, en el sentido de aprobar modificación de artes material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) por cambio de imagen.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisado los artes allegados mediante escrito No. 20221247747 del 28/11/2022 correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), para todas las presentaciones aprobadas, se evidencia que obedece al cambio en el diseño, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por tanto se considera procedente la actualización

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. 2023017112 del 27/042023 que concedió renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2023M-0000370-R3 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SILDENAFIL 50mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), allegados con radicado No. 20221247747 del 28/11/2022, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

PROPIEDAD DE SANFER

RESOLUCIÓN No. 2024013488 DE 26 de Marzo 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: aduqueju Revisó: slopezl

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024.03.27 09:23:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023017112 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221213948 de fecha 2022/09/15 el Señor(a) AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20221213948 de fecha 2022/09/15 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)"

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

PROPIEDAD DE SAFFER

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:	SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0000370-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la Diagonal 19D No. 39 - 41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	LABORATORIOS BUSSIE S.A Ubicado en la Diagonal 19D No 39-36/39/42/48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cada TABLETA RECUBIERTA contiene contiene SILDENAFIL CITRATO, EQUIVALENTE A SILDENAFIL BASE 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja por 2 Tabletas Recubiertas en 1 Blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 2 Tabletas Recubiertas cada Blíster., Caja por 4 Tabletas Recubiertas en 2 Blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 2 Tabletas Recubiertas cada Blíster., Caja por 100 Tabletas Recubiertas en 50 Blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 2 Tabletas Recubiertas cada Blíster., Caja por 1 Tableta Recubierta en 1 Blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio por 1 Tableta Recubierta.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. TRATAMIENTO CRÓNICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MMHG), HISTORIA RECIENTE DE ACCIDENTE ISQUÉMICO-CEREBRAL, ARRITMIAS, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO, PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN O ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS. NO USAR CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE PROTEASA DE VIH CUANDO LA INDICACIÓN ES HIPERTENSIÓN PULMONAR. NO ESTÁ INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS (ANEMIA DEPRANOCÍTICA, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA) O ANATÓMICOS QUE PREDISPONGAN AL PRIAPISMO. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIONES HEPÁTICAS O ALTERACIONES GRAVES DE LA FUNCIÓN RENAL, PUDIENDO SER NECESARIO EL AJUSTE DE LA DOSIFICACIÓN. LA SEGURIDAD DEL SILDENAFIL ES INCIERTA Y POR CONSIGUIENTE NO SE RECOMIENDA SU UTILIZACIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE COAGULACIÓN, TRASTORNOS HEMORRÁGICOS, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA, ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA U OTROS TRASTORNOS RETINIANOS. EXISTE RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA, DISMINUCIÓN Y PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN DE LA VISIÓN. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN Y BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS EN LOS QUE USUALMENTE HAY UNA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DEL FÁRMACO, NO SE RECOMIENDA UTILIZAR EL SILDENAFIL CON OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

PROPIEDAD DE SANFER

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN 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: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19914377 **RADICACION:** 20221213948 **FECHA:** 2022/09/15

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Firma valida

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.04.27 17:38:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROPIEDAD DE SANOFI

RESOLUCION Nro. 2023017145 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19914377 **RADICACION:** 20231080435 **FECHA:** 2023/03/29

R E G I S T R O S A N I T A R I O No. INVIMA 2023M-0000370-R3 **VIGENCIA:** 2028/05/12

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231080435 de fecha 2023/03/29 el Señor(a) AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable.,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 5:

"Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)".

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

"Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina El INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto

PROPIEDAD DE SANFER

administrativo."

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0000370-R3 , para el producto SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable. : Quedando Diagonal 19D No. 39-36/39/42/48

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de 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 contenida 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, sin firma se considera en blanco.

Firma válida.
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.04.27 17:52:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROPIEDAD DE SANFER

RESOLUCION Nro. 2023009691 del 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002011095 del 29/05/2002, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M- 013579-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DIP SUSPENSIÓN, a favor de MERCK COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2012015832 del 8/06/2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-013579-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto DIP SUSPENSIÓN, a favor de MERCK COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018015645 del 16/04/2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-013579-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto DIP SUSPENSION a favor MERCK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Resolución No. 2019038926 del 5/09/2019, el INVIMA aprobó como único diseño, los artes allegados mediante radicado No. 20191040812 del 06/032019 para Caja plegadiza, sachet y etiqueta.

Que mediante radicado No. 20231061833 de fecha 2023/03/13 el Señor(a) MARISOL RODRIGUEZ RODRIGUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DIP SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231061833 de fecha 2023/03/13 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: DIP SUSPENSION,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-013579-R4

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA:	2028/05/08
TITULAR(ES):	MERCK S.A. Ubicado en la Av Cra. 9 No. 101 67. Piso 5, Of. 501A, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ALTEA FARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Calle 10 No. 65-28, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de suspensión contiene SUCRALFATO MICRONIZADO 20.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	MUESTRAS MEDICA: CAJA POR 4 SOBRES DE POLIESTER/ALUMINIO/POLIETILENO X 5 ML, CAJA POR 30 SOBRES DE POLIESTER/ALUMINIO/POLIETILENO POR 5 ML., FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 ML., FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 200 ML., CAJA POR 20 SOBRES DE POLIESTER/ALUMINIO/POLIETILENO POR 5 ML., MUESTRA MEDICA: 1 SOBRE DE POLIESTER/ALUMINIO/POLIETILENO X 5 ML, MUESTRA MEDICA: 2 SOBRES DE POLIESTER/ALUMINIO/POLIETILENO X 5 ML, MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 50 ML.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ACIDO PÉPTICA. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS MUCOSITIS. PROFILAXIS DE LA RECURRENCIA DE ÚLCERA GÁSTRICA Y DUODENAL. TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. PROFILAXIS DEL SANGRADO DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS POR ESTRÉS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NO DEBE PROMOVERSE COMO ANTIÁCIDO. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DESORDENES RENALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURA MENOR DE 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA 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 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 41528 **RADICACION:** 20231061833 **FECHA:** 2023/03/13

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 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: 2023/03/13 13:05:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023035522 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 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: 19930887 **RADICACIÓN:** 20211094296 **FECHA:** 14/05/2021
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2021M-0001762-R2 **VIGENCIA**12/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018036 de 22/08/2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2002M-0001762 para fabricar y vender el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca**.**

Que mediante Resolución No. 2013001980 del 23/01/2013, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-0001762-R1, para fabricar y vender el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca.

Que mediante Resolución No. 2021014870 del 27/04/2021, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2021M-0001762-R2, para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en la transversal 23 No. 97-73 PISO 9, Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021052350 del 23/11/2021, el INVIMA aprobó:
la adición de los siguientes acondicionadores:
-SUPPLA S.A., ubicado en Avenida Calle 22 No. 56 - 40, en Bogotá D.C.
-SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57, en Cota - Cundinamarca.
-SUPPLA S.A., ubicado en Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, bodega 39), en Funza - Cundinamarca.
-OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Carrera 69 No 21 - 63, bodegas 1 y 6, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023012954 del 30/03/2023, el INVIMA aprobó exclusión del acondicionador Open Market Ltda.

Que mediante escrito número 20211094296 del 14/05/2021, el señor Hermann Patiño, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al registro sanitario No. INVIMA 2021M-0001762-R2, en el sentido que sea autorizado, condición de venta y artes de etiquetas.

Que mediante radicado No. 20221143595 del 14/07/2022, señor Hermann Patiño, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A, allegó como anexo al expediente etiquetas aprobadas en la renovación según Resolución No. 2021014870 del 27 de abril 2021, el cual incluye empaque envase y empaque con la leyenda Ver folleto/inserto adjunto.

Que mediante Resolución No. 2023012954 de fecha 30 de marzo de 2023, el INVIMA aprobó: exclusión de acondicionador: Operaciones Nacionales De Mercadeo Ltda - Open Market Ltda.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado informa que se cambia la condición de venta con fórmula médica a venta libre, soportada mediante Listado de productos OTC publicado por Invima en diciembre 2020.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023035522 DE 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Así como tambien, se allegan artes de material de envase y empaque con la información que se presentó en la renovación del registro sanitario, en tal sentido estas etiquetas son las que quedarán autorizadas, dando cumplimiento al 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. 2021014870 del 27/04/2021 que concedió renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2021M-0001762-R2 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR**:**

1.- Cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre, allegado mediante radicado No 20211094296 del 14/05/2021.

2.- Los artes de material de envase y empaque e inserto seguirán siendo los mismos autorizados mediante Resolución No. 2021014870 del 27/04/2021, que concedió Renovación del registro sanitario.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002018036 del Agosto 22 del año 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001762 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2013001980 del 23 de Enero de 2013 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001762-R1 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2017165111 de fecha 14/11/2017, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001762-R1 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 20191129320 de fecha 09/07/2019, 20201155174 de fecha 02/09/2020, 20201188347 de fecha 14/10/2020, el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017165111 de fecha 14/11/2017, anexos al expediente Nos. 20191129320 de fecha 09/07/2019, 20201155174 de fecha 02/09/2020, 20201188347 de fecha 14/10/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2018039280 del 12/09/2018, con una vigencia hasta el 05/10/2021.

Que los artes del material de envase y empaque, e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante anexo al expediente radicado No. 20201188347 de fecha 14/10/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. La información expuesta en el inserto se aprueba teniendo como criterio lo expuesto en el acta de comisión revisora No. 10 de 2017, segunda parte, numeral 3.16.5

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes industriales en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.2.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 32 de 2005 numeral 2.1.4.2, acta No. 10 de 2017 segunda parte numeral 3.16.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0001762-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73 PISO 9 Bogotá - D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

FABRICANTE(S):	FAREVA VILLA RICA S.A.S con domicilio en con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica – Cauca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de crema contienen SULFADIAZINA DE PLATA 1 g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 10, 15, 30 y 40 g de CREMA.
INDICACIONES:	ANTIINFECCIOSO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, NIÑOS PREMATUROS Y DURANTE EL PRIMER MES DE VIDA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL.LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	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.: 19930887
RADICACIÓN: 2017165111 **FECHA:** 14/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase, empaque, e inserto, allegados mediante anexo al expediente radicado No. 20201188347 de fecha 14/10/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014870 DE 27 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro 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 27 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
14/11/2017 15:30 Exp 19930887 Fol 1823
Tipo entrega CD
Radicacion 2017155111 Formato Radicacion
Cons 13493868 2017155111
Destino MEDICAMENTOS Clave 753203
Grupo MEDICAMENTOS
FERMANN PATIÑO GUTIERREZ
regulatorios.genfar@sanofi.com
Kr23 # 97-73 pso 3 BOGOTA-D C

Bogotá D.C., 07 de Noviembre de 2017.

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario - Medicamento**

1829 folios

Producto: SULFADIAZINA DE PLATA 1% CREMA
Titular: Genfar S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2013M-0001762-R1
Expediente: 19930887
Fabricante: Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica. Cauca

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente,

Hermann Patiño
C.C. No. 71.786.061 de Medellin
Representante Legal

2

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad [redacted]

RESOLUCIÓN No. 2013001980 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 de 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2002018036 de Agosto 22 del año 2002, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001762 para el producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLARICA - CAUCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado No. 2012061589 del 31/05/2012, el Doctor TONNY LOPEZ OYUELA actuando en calidad de APODERADO de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, presento documentación técnico legal con el fin de solicitar la renovación del Registro Sanitario del producto SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No 2012006683 DE 24/09/2012 se requirió al interesado aclarar y / o allegar información tecnico legal.

Que mediante escrito radicado con el No. 2012132332 de 06/11/2012 el interesado respondió el requerimiento.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM (resolución No. 2012022594 de 08 de agosto de 2012) vigente hasta el 18/08/2015.

Que con base en el decreto 677/95, Decreto 2086 de 2010, La norma farmacológica No. 13.1.6.0 N10. Los grupos farmacológicos de donde se tomaron las indicaciones y contraindicaciones y que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2013M-0001762-R1** **VIGENTE HASTA:** 15 FEB 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE CREMA contiene SULFADIAZINA DE PLATA 1,00g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 10, 15, 30 y 40g de CREMA.
INDICACIONES:	ANTIINFECCIOSO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO
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 26 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, NIÑOS PREMATUROS Y DURANTE EL PRIMER MES DE VIDA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013001980 DE 23 de Enero de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Resolución No. 2012030620 del 19 de Octubre de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE LA
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19930887
RADICACIÓN:	2012061589 **FECHA:** 31/05/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 249710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considere en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Patricia Echeverry
Legal: D Restrepo
Revisó: I Gil

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024028482 DE 21 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20168960 **RADICACIÓN:** 20231222327 **FECHA:** 18/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019517

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019056501 del 13 de diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019517 por el término de CINCO (5) años al producto SULFASALAZINA 500 mg TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Tv 23 No. 97 73 P 9 Bogotá D.C., en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante escrito No. 20231222327 del 18 de agosto del 2023, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No INVIMA 2019M-0019517, en el sentido de que sea aprobado para el producto SULFASALAZINA 500 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA el cambio de fabricante, pasando:

De: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca
A: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que revisada la solicitud de cambio de fabricante de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca y de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2023014085 del 10 de abril 2023, se resalta que en el mencionado cambio no se presentaron variaciones en las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y organización, entre otros. Por lo tanto, la información técnica relacionada corresponde a la que reposa en el expediente del producto.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024028482 DE 21 de Junio de 2024

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2019056501 del 13 de diciembre de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019517 para el producto SULFASALAZINA 500 mg TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de fabricante del producto en mención, pasando **de**: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca **a**: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

La vida útil para el producto continuará siendo la aprobada en la Resolución No. 2019056501 del 13 de diciembre de 2019, la cual corresponde a: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019056501 del 13 de diciembre de 2019 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad GENFAR S.A, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 21 de Junio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056501 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191170333 del 02/09/2019, el Señor Juan Camilo Aguilar Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SULFASALAZINA 500 mg TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 3000-0358-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en el establecimiento denominado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA, los días 25 al 28 de Noviembre del año 2019, con el fin de verificar la información técnico/legal allegada por el interesado y de conformidad con las competencias del Instituto.

Que mediante escrito No. 20191235581 del 28/11/2019, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó anexo al expediente con la información requerida durante la visita realizada en planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado en el expediente 20168960, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó conveniente implementar las visitas a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la renovación o expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real con el fabricante, mejorando así la oportunidad y calidad de las respuestas a las preguntas e inquietudes que se presenten durante la evaluación del trámite. De acuerdo a lo anterior, se realizó visita al establecimiento SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente con radicados 20191170333 del 02/09/2019 y anexo al expediente 20191235581 del 28/11/2019, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto SULFASALAZINA 500 mg TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20191170333, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas con una vigencia hasta el 06/04/2020, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017009073 de 06/03/2017 por el INVIMA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 22 de 1997, numeral 2.1.2 y Acta No. 15 de 2014, numeral 3.12.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SULFASALAZINA 500 mg TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019517

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056501 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

IUM SEGUNDO NIVEL:	1S1031791000
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Tv 23 No 97 73 P 9 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 8 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS.	Cada Tableta con cubierta entérica contiene SULFASALAZINA 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1S1031791000100 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA, ARTRITIS REUMATOIDEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS Y SALICILATOS O AINES. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y URINARIA. PORFIRIA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. BRONCOESPASMO. RINITIS AGUDA. PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. DISCRASIA SANGUÍNEA. ÚLCERA PÉPTICA. SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
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 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056501 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR. SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20168960
RADICACIÓN No.:	20191170333

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado 20191170333 del 02/09/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22. Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural y los resultados de los primeros de seguimiento de la Estabilidad On-going.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 16/12/19 Hora 3:22 PM
Funcionario CMDUEÑAS

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msabr nom, Técnico: areatrepor Revisó: corcina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.13 09:57:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Oficina Principal
Administrativa:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015044408 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041586 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010027885 de 03/09/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011287 para FABRICAR Y VENDER el producto ZINC-OLICOL SOLUCIÓN ORAL, a favor de LABORATORIOS LICOL LTDA, con domicilio en Envigado - Antioquia.

Que mediante radicado No. 2015058307 del 12/05/2015, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS LICOL LTDA, con domicilio en Envigado Antioquia, solicita renovación del registro sanitario del producto ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL.

Que mediante AUTO No. 2015009086 del 24 de Agosto de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Allegar los artes de empaque y envase corrigiendo el diseño de la marca ya que esta da a entender que es (ZINC-O®) y en la base de datos de la superintendencia de industria y comercio esta figura como ZINC-OLICOL®. La marca debe figurar literalmente como fue aprobada por la superintendencia y con un tamaño de letra homogéneo. Además debe ajustar el tamaño del nombre genérico el cual debe ser igual al nombre de marca, de acuerdo a lo comprendido en el Literal I) y el Parágrafo 5° del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, lo anterior debido a que el producto se encuentra en el listado de medicamentos esenciales del Acuerdo 029 del 2011.

Que mediante 2015125648 del 23/09/2015 la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS LICOL LTDA, con domicilio en Envigado Antioquia, presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015058307 del 12/05/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ZINC-OLICOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S..

Que el fabricante LABORATORIOS LICOL LTDA. Carrera 41A No. 40 Sur-25 Bodega 106 Envigado, Antioquia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con Resolución No. 2013035955 del 02/12/2013 y con una vigencia hasta el 03/01/2017 para la fabricación de formas farmacéuticas no estériles comunes (líquidos: soluciones, emulsiones y suspensiones).

Que los artes del material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015125648 del 23/09/2015 como respuesta al auto anteriormente indicado, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados mediante radicado No. 2015058307 del 12/05/2015, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de zona climática IV que corresponde a una humedad y Temperatura de (65 +/- 5 %HR) y (32 +/- 2°C).

Que la documentación 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. 10.3.0.0.N50.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015044408 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2015M-0011287-R1 **VIGENTE HASTA:** 21 NOV 2020

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LICOL S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS LICOL LTDA. Carrera 41A No. 40 Sur-25 Bodega 106 Envigado, Antioquia
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SOLUCION contiene SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A DE ZINC 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO PET AMBAR POR 60 mL y 120 mL CON TAPA DE POLIPROPILENO VERDE Y CUCHARA DOSIFICADORA.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIARREA PERSISTENTE EN NIÑOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. DEBE ADMINISTRARSE POR CATORCE DÍAS COMO COMPLEMENTO A LAS SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, COMO LO RECOMIENDA LA OMS, CON EL OBJETIVO DE PREVENIR RECAÍDAS EN LAS DIARREAS PERSISTENTES EN NIÑOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20011479
RADICACIÓN:	2015058307 **FECHA:** 12/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015125648 del 23/09/2015 como respuesta a No. AUTO No. 2015009086 del 24 de Agosto de 2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (65 +/- 5 %HR) (32 +/- 2°C).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015044408 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Noviembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpaezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.05 16:17:51 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048392 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: 20011479 **RADICACIÓN:** 20211081679 **FECHA:** 27/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0011287-R1 **VIGENCIA:** 24/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211081679 del 27/04/2021, el señor Ronald Jose Cruz Graca, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S. ubicada en Envigado - Antioquia, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL, la adición de FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en Villa Rica – Cauca, como fabricante 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.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 2 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 2 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 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. 2015044408 del 04/11/2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0011287-R1, a favor de LABORATORIOS LICOL S.A.S. ubicado en ENVIGADO - ANTIOQUIA, para el producto ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en Parque industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana – Santander de Quilichao, Villa Rica – Cauca, como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en Parque industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana – Santander de Quilichao, Villa Rica – Cauca,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048392 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.

corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el producto fabricado por LABORATORIOS LICOL S.A.S., continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2019050038 de 6/11/2019.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019050038 de 6/11/2019 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes tamaño piloto industrial de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 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

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. 2023028079 DE 26 de Junio de 2023
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011479 **RADICACIÓN:** 20221076309 **FECHA:** 03/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0011287-R1 **VIGENCIA:** 24/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20221076309 del 03/05/2022, el Señor Ronald José Cruz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LICOL S.A.S., ubicada en Envigado – Antioquia, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada para el producto ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL:

1. La exclusión de las presentaciones comerciales y muestra médica del producto en mención.
2. La adición de las presentaciones comerciales y muestra médica del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2015044408 del 4/11/2015 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011287-R1, a favor de LABORATORIOS LICOL S.A.S., ubicado en Envigado - Antioquia, para el producto ZINC-OLICOL® SOLUCION ORAL, en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de las siguientes presentaciones:

Presentaciones comerciales:
- Caja con un frasco PET ámbar por 60mL, con tapa de polipropileno verde y cuchara dosificadora.
- Caja con un frasco PET ámbar por 120mL, con tapa de polipropileno verde y cuchara dosificadora.

Presentaciones muestra médica:
- Caja con un frasco PET ámbar por 60mL, con tapa de polipropileno verde y cuchara dosificadora.
- Frasco PET Ámbar x 120mL sin caja plegadiza ni cuchara dosificadora.

2. La adición de las siguientes presentaciones:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023028079 DE 26 de Junio de 2023
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Presentaciones comerciales:
- Caja con un frasco PET ámbar por 60mL, con tapa de polipropileno blanca y cuchara dosificadora.
- Caja con un frasco PET ámbar por 120mL, con tapa de polipropileno blanca y cuchara dosificadora.

*Las **presentaciones comerciales** aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.*

Presentaciones muestra médica:
- Caja con un frasco PET ámbar por 60mL, con tapa de polipropileno blanca y cuchara dosificadora.
- Frasco PET ámbar por 120mL con tapa de polipropileno blanca, sin caja plegadiza, ni cuchara dosificadora.

Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019050038 del 06/11/2019 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentosARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de 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., el 26 de Junio 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: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

REGISTRO SANITARIO

Radicado: 2017009656 09/05/2017 11:51:04 a.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006009445 del 03/05/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005683, para FABRICAR Y VENDER el producto SULFATO FERROSO GOTAS, a favor de LABORATORIOS PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2006014628 de 2006/06/29 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución 2006009445 del 03/05/06, en el sentido de establecer como nombre del producto FERROPROFF GOTAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2016015990 del 11 de febrero de 2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto FERROPROFF GOTAS .

Que mediante auto No. 2016014190 del 26 de noviembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2016015990 del 11 de febrero de 2016 y respuesta al auto radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con fórmula y documentación, proceso de fabricación y controles en proceso, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes, estudios de estabilidad y contratos.

Que revisados los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Artículo 14 del decreto 843 del 2016 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43A No. 61Sur - 84, Sabaneta, Antioquia, con una vigencia hasta 08 de noviembre del 2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 18 de 2014 Numeral 3.3.8 y 14 de 2015 Numeral 3.1.7.1 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.2.6.0.N10

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.17.2.0.0.N10.

Radicado: 2017006656 08/05/2017 11:51:04 a.m.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FERROPROFF GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005683-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 61Sur -84, SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución contiene SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 mg equivalente a HIERRO ELEMENTAL 25,0 mg.
PRESENTACIONES:	Frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco. Uso Institucional: frasco en PEBD/PEAD blanco por 20 mL, subtapa en PEBD color natural y tapa en PP blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento y profilaxis de deficiencias de Hierro.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas menores a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19963969
RADICACIÓN: 2016015990 **FECHA:** 11/02/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de presentación comercial y uso institucional del material de envase (etiqueta frasco) allegados como respuesta al auto con Radicado No. 2017018297 del 14 de febrero de 2017, los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Radicado: 20170056 08/05/2017 11:51:04 a.m.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017014994 DE 19 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes piloto, con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C $\frac{120}{93}$ 2°C) (75% $\frac{120}{93}$5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $\frac{120}{93}$2°C) (75% $\frac{120}{93}$ 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De igual forma, debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal ysuarezg. Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO
SIERRA ESTE
Fecha:
08:42
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Radicado: 2017006556 08/05/2017 11:51:04 a.m.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Alejandro Ribero Rueda
Con identificación No. C.C. 79.777.917
y T.P. No. T.P. 117748 C.S.J. de
de la Resolución No. 2017014994 de fecha 19/04/17
En Bogotá 20 ABR 2017 Hora
Notificado
Notificador

RESOLUCION Nro. 2022038610 del 21 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

El INVIMA mediante Resolución No.2011040265 del 20 de octubre de 2011 concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0000479-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto Sulfato Ferroso Tabletas Recubiertas 300 mg., a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domcilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015011822 DE 25 de Marzo de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:1.La ampliación del tiempo de vida útil a 36 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.2.La adición de la presentación de uso Institucional: Caja plegadiza x 300 tabletas 30 Blister PVC-Aluminio x 10 Tabletas.3.Los artes correspondientes al material de envase (blister) y empaque (cajas plegadizas) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014117887 del 15/09/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20221229814 de fecha 2022/09/30 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULFATO FERROSO TABLETAS RECUBIERTAS 300MG , 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. 20221229814 de fecha 2022/09/30 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: SULFATO FERROSO TABLETAS RECUBIERTAS 300MG ,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0000479-R3

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/11/23

TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene SULFATO FERROSO DESECADO COMO SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO * CORRESPONDEN A 64 MG DE HIERRO ELEMENTAL) 300.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	BLISTER PVC / ALUMINIIO POR 10 TABLETAS EMPACADAS EN CAJA PLEGABLE POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS(, BLISTER PVC / ALUMINIIO POR 10 TABLETAS EMPACADAS EN CAJA PLEGABLE POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS(, Uso Institucional: Caja plegadiza x 300 tabletas 30 Blister PVC-Aluminio x 10 Tabletas.,
INDICACIONES:	ANEMIAS FERROPRIVAS
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO EN PERSONAS HIPERSENSIBLES A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA, CON HEMOCROMATOSIS O HEMOSIDEROSIS. PRECAUCIONES GENERALES DEBIDO A QUE PUEDE LLEGAR A CAUSAR IRRITACIÓN GÁSTRICA SE RECOMIENDA NO ADMINISTRARSE EN EL ESTÓMAGO VACÍO, ÚLCERA GÁSTRICA, ANASTOMOSIS GASTROINTESTINAL.
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:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19914806 **RADICACION:** 20221229814 **FECHA:** 2022/09/30

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/21 08:19:02 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. 2023008048 del 2 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 028965 del 30 de septiembre de 1996, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER el producto SULTAMICILINA MK a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante resolución No. 2006022048 de 2006/09/26 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2006M-005665 R1 para el producto SULTAMICILINA 375 mG TABLETAS CUBIERTAS., en la modalidad FABRICACIÓN Y VENTA a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018011435 de 16 de marzo de 2018, el Invima concedio la Renovaciòn al REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-005665-R2, por el término de CINCO (5) años al producto SULTAMICILINA 375 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor del titular TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No. 20231053325 de fecha 2023/03/02 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto SULTAMICILINA 375 MG , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231053325 de fecha 2023/03/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO: SULTAMICILINA 375 MG ,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-005665-R3

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/04/17

TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SYNTOFARMA S.A. Ubicado en la Calle 166 No. 19B - 42, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SULTAMICILINA TOSILATO EQUIVALENTE A SULTAMICILINA BASE 375.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO, POR 10 TABLETAS CADA UNO., MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO, POR 10 TABLETAS CADA UNO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO, POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA O EN INFECCIONES POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASAS EN LAS CUALES LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTECEDENTES ALÉRGICOS A OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. USO DURANTE EL EMBARAZO: LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO HAN REPORTADO EVIDENCIAS DE ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD O DE DAÑOS A LOS FETOS DEBIDOS A LA SULTAMICILINA. EL SULBACTAM ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO. POR TANTO, SULTAMICILINA DEBERÁ UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO ÚNICAMENTE SI LOS POSIBLES BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2014
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON 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: 48568 **RADICACION:** 20231053325 **FECHA:** 2023/03/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 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: 2023/03/02 19:31:30 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

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. 2018011435 DE 16 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No. 028565 del 30 de septiembre de 1996, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER el producto SULTAMICILINA MK a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante Resolución No. 2006022048 de 2006/09/26, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2006M-005665 R1 para el producto SULTAMICILINA 375 mG TABLETAS CUBIERTAS , en la modalidad FABRICACIÓN Y VENTA a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante radicado No. 2018089153 de 01/07/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., solicitó renovación de Registro Sanitario del producto SULTAMICILINA 375 mg.

Que mediante Auto No. 2017010275 de 29/08/2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento.

Que mediante escrito No. 2017173456 de fecha 28/11/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017010275.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2018089153 de 01/07/2018, respuesta auto con radicado No. 2017173456 de fecha 28/11/2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2017173456 de fecha 28/11/2017 el señor Antonio Ramirez Echave, en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017010275.

Que mediante Resolución No. 2016002991 del 28/01/2016 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - SYNTOFARMA S.A. PLANTA DE PENICILINAS, con domicilio en la Calle 166 No. 19B - 42, Bogotá, D.C.- para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos betalactámicos (penicilínicos e inhibidores de betalactamasa), formas farmacéuticas: Tabletas con y sin cubierta,capsulas duras de gelatina y polvos para reconstituir, con una vigencia hasta el 02/03/2021, por lo tanto puede fabricar el producto SULTAMICILINA 375 mg.

Que los tipcalos de las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, allegados mediante radicado No. 2017173456 de fecha 28/11/2017 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el artículo 14 del Decreto 843 de 2016,

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N10 y con el Acta de Comisión Revisora No. 9 de 2014, numeral 3.1.5.6

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: SULTAMICILINA 375 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-006665-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A., con domicilio en la Calle 166 No. 19B - 42, BOGOTA - D.C.

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. 2018011435 DE 16 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene SULTAMICILINA TOSILATO EQUIVALENTE A SULTAMICILINA BASE 375,00 mg.
PRESENTACIONES:	COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO., MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 10, 100 Y 500 TABLETAS RECUBIERTAS EN FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AMPICILINA O EN INFECCIONES POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASAS EN LAS CUALES LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS-GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION NO. 2004008455 DEL 28 DE MAYO DE 2014
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ANTECEDENTES ALÉRGICOS A OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, USO DURANTE EL EMBARAZO: LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO HAN REPORTADO EVIDENCIAS DE ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD O DE DAÑOS A LOS FETOS DEBIDOS A LA SULTAMICILINA. EL SULBACTAM ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO, POR TANTO, SULTAMICILINA DEBERÁ UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO ÚNICAMENTE SI LOS POSIBLES BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON 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 ÚTIL: CONDICIONES DE	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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. 2018011435 DE 16 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.: 48568
RADICACIÓN: 2016089153 FECHA: 01/07/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional, los bocetos de envase (fol) y empaque (caja), allegados mediante radicado 2017173456 de fecha 28/11/2017 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Se autoriza el uso del logo McK en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios en curso hasta 24 meses en dos lotes industriales, bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: eyustil; Técnico: apulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 16/03/2018 14:26:[illegible]
RAZON: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014034215 DE 20 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 48558 RADICACIÓN: 2014039136 FECHA: 04/04/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-005665 R1 VIGENCIA: 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022048 de 2009/09/26 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-005665 R1 para el producto Sultamicilina 375 mg tabletas cubiertas., en la modalidad FABRICACIÓN Y VENTA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante resolución número 2006028661 de diciembre 13 de 2006 el INVIMA aprobó como único diseño para las presentaciones comerciales y presentación hospitalaria aprobadas, los artes de material de empaque (plegadiza) y Foil de aluminio (blister) allegadas bajo radicado No 2006077026 de fecha 09/11/2006, de las cuales obra copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2009020865 DE 23 de Julio de 2009 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA aprobo la modificación de la Resolución numero 2009022048 de 2009/09/26 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-005665 R1 a favor de Tecnoquimicas S.A., con domicilio en CALI - VALLE para el producto Sultamicilina 375 mg tabletas cubiertas en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:
1. Autorizó el cambio de los excipientes del producto los cuales quedan así: Principio Activo: Sultamicilina Tosilato equivalente a Sultamicilina base 375mg. Excipientes Núcleo: Almidón Sodio glicolato 38.9mg. Celulosa Microcristalina pH 102 56.0mg. Talco 23.2mg. Estearato de Magnesio 15.5mg. Lactosa Spray dried 80.0mg. Excipientes de la cubierta: Hidroxipropilcelulosa + Dióxido de Titanio + Triacetina 28.6mg. Etanol 96% 144.4mg. Agua Purificada 19.2mg (*se evaporan durante el proceso).
2. Autorizó el cambio del proceso de fabricación acorde a la información allegada con el Radicado 2009015043.
3. Aprobó el nuevo diseño de bocetos de arte de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado 2009015043 del 12/02/09 como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito número 2014039136 radicado el 04/04/2014, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-005665 R1, en el sentido de que se apruebe el cambio de nombre del producto a Sultamicilina 375 mg, la ampliación de la vida útil a 36 meses, la adición de la presentación muestra médica caja por 10 tabletas cubiertas en foil aluminio y los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comercial, muestra médica y uso institucional.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2014039136 del 04/04/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación se considera procedente el cambio del nombre de Sultamicilina 375 mg tabletas cubiertas a Sultamicilina 375 mg.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad naturales realizados, cumplen con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995.

Que los estudios de estabilidad fueron efectuados sobre 3 lotes industriales del producto Sultamicilina 375 mg tabletas cubiertas, fabricados por SYNTOFARMA S.A. a condiciones de estabilidad natural: Almacenado a 25° C +/- 2° C y 65% +/- 5% de HR con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.

La forma farmacéutica (tableta cubierta) y la fórmula cuali-cuantitativa se mantuvieron en los estudios de estabilidad. El material de envase primario aprobado para el producto corresponde a Foil de Aluminio, en el cual se llevaron a cabo los estudios de estabilidad.

Durante el estudio de estabilidad natural no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

Que revisada la documentación con respecto a la modificación en las presentaciones, la adición de la presentación muestra médica corresponde a la misma presentación comercial aprobada y cumplen con lo solicitado en el literal b) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación los artes de material empaque y envase allegados, cumplen con lo estipulado en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2006022948 DE 26/09/2006

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2511 de 2000

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 005965 del 18 de septiembre de 1996 este Instituto concedió registro sanitario No. INVIMA M-005963 para FABRICAR Y VENDER el producto SULFAMICLINA MK a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle

Que mediante escrito radicado bajo No. 2006084290 de 16/08/2006 el Doctor ANTONIO RAMIREZ ECHAVARRIA, apoderado en calidad de Apoderado solicitó renovación del registro sanitario de la referencia, dentro del término legal

Que el titular del registro sanitario puede utilizar la expresión comercial MK en los rótulos del producto.

Que cumplidos los requisitos del Decreto 677 de 1995, la parte resolutiva del acto administrativo, la documentación técnica aportada y el concepto favorable emitido por la Sala Especializada No. 24 en la Sesión No. 2006019502 de 20/09/2006 y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

05 OCT. 2006

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el REGISTRO SANITARIO para el producto de la referencia así:

PRODUCTO:	SULFAMICLINA 375 mg TABLETAS CUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006 M-005963-R1 VIGENTE HASTA:
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	SYNTOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene SULFAMICLINA TOSILATO EQUIVALENTE A SULFAMICLINA BASE 375 mg
PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO - PRUEBA HOSPITALARIA CAJA POR 100 Y 500 TABLETAS CUBIERTAS EN FRASCO DE ALUMINIO NIVEL DE ATENCIÓN CADA UNO
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES PRODUCTORES DE BETA LACTAMASA EN HOSPITALES LA MENCIONADA ES CLARAMENTE DE ELABORACIÓN
CONTRAINDICACIONES:	
ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS
REACCIONES ADVERSAS:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DE RIESGO SE INCLUIRÁN EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
FORMULA No:	4854
ELABORACIÓN:	Zona Franca FECHA: 09/02/06

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución 2437 de 30 de Octubre de 1998 en el sentido de aprobar las etiquetas correspondientes al material de envase y empaque corregidas teniendo en cuenta que debe incluir el Nombre y el Registro del producto ajustar el texto del recuadro de "Advertencias" con la establecido en la presente resolución, es decir SULFAMICLINA 375 mg TABLETAS CUBIERTAS, se aclara que el uso de la marca MK para como una manera que identifica los productos de la sociedad titular pero no como nombre del producto, que cuando este en el empaque con las formas farmacéuticas respectivas, se deberán ajustar a lo señalado dentro de los 30 días de dicho siguientes a la ejecutoria de la presente Resolución. La falta de cumplimiento a lo establecido dentro del término señalado dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la ley 09 de 1979 y su norma de complementación

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Septiembre de 2006

Esta versión, hasta la firma se considera un original.

GINA PATRICIA HERNANDEZ GARCIA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No. 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 2995 - 2011 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 0001399 DE 07/12/2011
Por la cual se ADICIONA una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Number 1511 de 2010

EXPEDIENTE: 46668 RADICACIÓN: 20110208077 FECHA: 15/07/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-0026665 VIGENCIA 07/12/2016

CONSIDERANDO

Que por medio de la resolución No. 028966 del 30 de septiembre de 1998, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-0026665 para FABRICAR Y VENDER el producto SOLUFAIDOTINA MK a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali, Valle

Que por medio de la resolución No. 009541 del 15 de febrero de 1999 este Instituto eliminó la presentación de envase y empaque secundario de plegable

Que por medio de la resolución No. 4154 DEL 15 de julio de 1999, este Instituto autorizo el cambio interno Titular del producto a SYNTOFARMA S.A con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20110208077 de fecha 15/07/2011, el Señor Antonio J. Ramírez Betancourt identificado con cédula de Ciudadanía de Extranjería No. 000000000000 en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. solicita la modificación del Registro Sanitario mencionado, con el fin de incluir la modificación de la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto de vida útil y 36 meses.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR: el Resolución No. 028966 del 30 de septiembre de 1998 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-0026665 a nombre de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE para el producto SOLUFAIDOTINA MK en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. Autorizar la nueva fórmula cuantitativa del producto: Cada tableta contiene: Principio Activo: Clorhidrato de Fenilefrina Equivalente a Clorhidrato de Fenilefrina 10,0 mg, Excipientes: Lactosa Spray Dried 27,90 mg, Almidón de Trigo glicolato sódico 11,5 mg, Celulosa microcristalina 82,65 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg, Talco 21,50 mg, Colorante: Mezcla de hidroxipropil metil celulosa, dióxido de titanio y laca de Quinoleína FD y C # 13,0 mg, Aroma de Frambuesa 12,00 mg, Aroma manzana 6,40 mg. El resto se mantiene igual en el producto. Forma farmacéutica: Tableta recubierta. Tiempo de vida útil: 36 meses, en el envase: Foil Aluminio/Aluminio.
2. Aprobar la nueva forma farmacéutica del producto: Tableta recubierta con película.

ARTICULO SEGUNDO: Contra el presente acto administrativo procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá interponerse dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2011
Ver Técnico 335 Ver Legal 378 Ver Consolidado 242

FIRMA Y YOLANDA RAMOS MORE
SUBDIRECTORA ADMINISTRATIVA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 235343 DE 15 JUN. 1999

Por la cual se MODIFICA una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 28965 del 30/09/98

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER

el producto SULTAMICILINA MK

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TECNOQUIMICAS S.A. Dr. ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, MEDIANTE ESCRITO No. 04478 RADICADO EL 23 DE FEBRERO DE 1999, HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO LA MODIFICACION DE LA RESOLUCION N. 028965 DE FECHA 30 DE SEPTIEMBRE DE 1998, QUE OTORGO EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO SULTAMICILINA MK EN EL SENTIDO DE QUE EL MEDICAMENTO PASA A SER FABRICADO POR SYNTOFARMA S.A.

EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO - LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR, ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 28965 del 30/09/98

que Concedió Registro Sanitario No INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER

el producto SULTAMICILINA MK

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO NUEVO FABRICANTE DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA A SYNTOFARMA S.A. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

Expediente No. 48566

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los.

Vo Legal ... Vo. Subdirector ...

JOSUÉ OSSMA GÓMEZ

Director General

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 0 2 1 0 [illegible] DE 12 FEB 1997

Por la cual se modifica una resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 28965 del 30/09/96

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER

el producto SULTAMICILINA MK

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TECNOQUIMICAS S.A. DR. GUILLERMO LAMBOGLIA, PERSONERIA RECONOCIDA EN 28965 RADICADO EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 1996 HA SOLICITADO A ESTE DESPACHO SE APRUEBE EL REGISTRO SANITARIO CUMPLIENDO LA FRANJA ROJA EN EL ENVASE Y EMPAQUE QUE INDICA LA CONDICION DE PERECEDERO PERO QUE LA COMISION REVISORA EN ACTA 8706 ACUERDO.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO - LEGAL PARA ACCEDER LA DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR, ESTE INSTITUTO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- modificar la Resolución No. 28965 del 30/09/96

que concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-005665 para FABRICAR Y VENDER

el producto SULTAMICILINA MK

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE

EN EL SENTIDO DE ELIMINAR LA FRANJA ROJA DE ENVASES Y EMPAQUES COMO INDICATIVO DE LA CONDICION DE PERECEDERO

ARTÍCULO SEGUNDO. Contra esta providencia solo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto-Ley 01 de 1984

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su expedición

Expediente No. 48568

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 12 FEB 1997

Vo. Técnico [illegible] Vo. Legal [illegible] Vo. Subdirector [illegible]

JUSTO OSORIO GOMEZ

DIRECTOR GENERAL INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 028965 DE 19 30 SEP 1996

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994, y el acuerdo 005 del 12 de Julio de 1995

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio tecnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de DIEZ (10) años, al
PRODUCTO : SULTAMICILINA MK..
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M- 005665 VIGENTE HASTA 17 NOV. 2005
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : TECNOQUIMICAS S.A..
DOMICILIO : CALI, VALLE
FABRICANTE : CALEI PRODUCCION LTDA..
DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE SULTAMICILINA TOSILATO 433.52 EQUIVALENTE A SULTAMICILINA BASE 375 Mg..
INDICACIONES : INFECCION PRODUCIDAS POR GERMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA EN LOS CUALES LA AMPICILINA ES EL FARMACO DE ELECCION.
CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS.
OBSERVACIONES : ESTAS LETRAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA ROJA QUE INDICA SU CONDICION DE PERECEDERO.
EXPEDIENTE No. : 46568

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los terminos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los

30 SEP 1996

ALFONSO GARCIA VARGAS
Subdirector de Licencias y Registros
ERIKA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030459 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010009442 de 14/04/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario para el producto DEMULIN® ER 0.4 en la modalidad de importar y vender a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201040423 de 27/02/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DEMULIN® ER 0.4 en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que por su forma farmacéutica se realiza la respectiva revisión y se evidencia que mediante Resolución 2018003201 de 29 de enero de 2018 fueron aprobados los estudios de Bioequivalencia del medicamento DEMULIN® (Cápsulas de liberación prolongada que contienen Clorhidrato de Tamsulosina 0.40mg) comparado con el medicamento de referencia: FLOMAX® (Cápsulas de liberación prolongada que contienen Clorhidrato de Tamsulosina 0.40mg) fabricado por Boehringer Ingelheim y por tanto no necesita presentar nuevos estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y puede ser aprobado por la vía automática.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030459 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

solicitud respecto a la petición de agotamiento de material de empaque, se encontró que a este Despacho no se allega información vital para realizar la trazabilidad, como lo es la presentación a agotar, razón por la cual este Despacho no se pronuncia respecto al agotamiento correspondiente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.18.0.0.N50 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DEMULIN® ER 0.4
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010681-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ubicado en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himashal Pradesh IN - 174101, en India.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada capsula de liberación prolongada contiene CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,40 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja x 2 cápsulas de liberación prolongada en blíster ALU/PVC/PE/PVDC. Caja x 3 cápsulas de liberación prolongada en blíster ALU/PVC/PE/PVDC. Caja x 5 cápsulas de liberación prolongada en blíster ALU/PVC/PE/PVDC. Caja x 10 cápsulas de liberación prolongada en blíster ALU/PVC/PE/PVDC. Caja x 30 cápsulas de liberación prolongada con 3 blíster ALU/PVC/PE/PVDC por 10 cápsulas cada uno. Caja x 100 cápsulas de liberación prolongada con 10 blíster ALU/PVC/PE/PVDC por 10 cápsulas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al producto, historias de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.
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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030459 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

terminado, de acuerdo a la última 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 el envase y empaque aprobado.
EXPEDIENTE No.: 20011017
RADICACIÓN: 20201040423 **FECHA:** 27/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017054709 de 22 de diciembre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA - dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/15 11:11:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2022036683 del 28 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017035375 del 28 de agosto de 2017 el Invima aprobó de forma automática: la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017038780 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0013147-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA , a favor de TECNOQUMICAS S.A., con domicilio en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No. 2020011344 del 20 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

Presentación Comercial:
Caja x 10 Frascos gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural x 5mL de Solución.
2.La actualización de las, contraindicaciones/precauciones y advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica.
. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado No.20191248101 de 12/12/2019, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021025535 de 24/06/2021, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.El cambio de marca del producto en mención, pasando a: TQ BRIMOFTAL®. El nombre del producto figurará en adelante como TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA.
2.Los artes de material de empaque allegados con radicado No. 20211034899 del 26/02/2021, 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. 20221112388 de fecha 2022/06/10 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221112388 de fecha 2022/06/10 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:	TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0013147-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la CALLE 23 No. 7-39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml (29 gotas) contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION, MUESTRA MÉDICA:CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION, CAJA X 10 FRASCOS GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCIÓN ,
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR. PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A TRABECULOPLASTIA LÁSER.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: BRIMOFTAL ® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA BRIMONIDINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN; CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y NEONATOS; CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAOS), ASÍ COMO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y TETRACÍCLICOS (MIANSERINA). PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: BRIMOFTAL ® PUEDE POTENCIAR SÍNDROMES ASOCIADOS A INSUFICIENCIA VASCULAR Y NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA, ÚSESE CON PRECAUCIÓN. A PESAR DE QUE LA BRIMONIDINA EN ESTUDIOS CLÍNICOS TUVO EFECTOS MÍNIMOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL DE LOS PACIENTES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON EL USO DE BRIMONIDINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SEVERA CONCOMITANTE. DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN, INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEÍTIS OBLITERANTE. LA BRIMONIDINA PUEDE CAUSAR FATIGA O MAREO EN ALGUNOS PACIENTES. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EVITAR REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN CONCENTRACIÓN COMO MANEJAR MAQUINARIA PESADA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR UNA DISMINUCIÓN DE LA LETARGIA. LA BRIMONIDINA NO DEMOSTRÓ EFECTOS CARCINOGÉNICOS EN UN ESTUDIO DE 21 MESES REALIZADO EN RATONES A LOS CUALES SE LES ADMINISTRARON DOSIS DE 2.5 MG/KG DE PESO CORPORAL POR DÍA VÍA ORAL O EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS EN EL QUE SE LES ADMINISTRÓ UNA DOSIS ORAL DE 1 MG/KG. ESTAS DOSIS PROPORCIONARON UNA CONCENTRACIÓN EN PLASMA EQUIVALENTE A 77 Y

118 VECES, RESPECTIVAMENTE, LA CONCENTRACIÓN ENCONTRADA EN PLASMA EN HUMANOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE LA DOSIS RECOMENDADA. LA BRIMONIDINA NO FUE MUTAGÉNICA EN VARIOS ESTUDIOS IN VITRO E IN VIVO, INCLUYENDO LA PRUEBA DE AMES, ENSAYO DE REGULACIÓN DE HUÉSPED, PRUEBA DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO (CHO), PRUEBA DE LETALIDAD DOMINANTE Y ESTUDIOS CITOGENÉTICOS EN RATONES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACION:** 20221112388 **FECHA:** 2022/06/10

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/28 18:47:41 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. 2021025535 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 20211034899 **FECHA:** 26/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0013147-R1 **VIGENCIA:** 05/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211034899 de 26/02/2021, el señor Juan Camilo Ardila, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de marca del producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, pasando
   De: BRIMOFTAL®
   A: TQ BRIMOFTAL®
2. Los artes de material de empaque del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017038780 del 19/09/2017 que concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0013147-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicada en Cali (Valle del Cauca), para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto en mención, pasando **a:** TQ BRIMOFTAL®. El nombre del producto figurará en adelante como TQ BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA.

2. Los artes de material de empaque allegados con radicado No. 20211034899 del 26/02/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025535 DE 24 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Los artes de material de envase continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020011344 de 20 de marzo de 2020 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 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: scifuentesm, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 20191248101 **FECHA:** 12/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0013147-R1 **VIGENCIA:** 05/10/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191248101 de 12/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle del Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. La adición de presentación comercial:
2. La actualización de contraindicaciones/precauciones y advertencias
3. Los artes de material de envase y empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que la actualización de contraindicaciones/precauciones y advertencias se realiza de acuerdo a lo conceptuado por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 12 de 2016, numeral 3.3.16.

> ***Contraindicaciones:*** *está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina).*
> ***Precauciones y advertencias:*** *puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución.*
> *A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante.*
> *Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.*
> *La Brimonidina puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia.*
> *La brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/Kg de peso corporal por día vía oral o*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/Kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada.

La Brimonidina no fue mutagénica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de Ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticas en ratones.

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 to 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. 2017038780 del 19/09/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0013147-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle del Cauca), para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación para el producto en mención:

   Presentación Comercial:
   - Caja x 10 Frascos gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural x 5mL de Solución

   *Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones institucionales,** siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.*

2. La actualización de las, contraindicaciones/precauciones y advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

   ***Contraindicaciones:** BRIMOFTAL ® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina).*
   ***Precauciones y advertencias:** BRIMOFTAL ® puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución.*
   A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante.
   Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante. La Brimonidina

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. 2020011344 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia. La brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/Kg de peso corporal por día vía oral o en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/Kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada. La Brimonidina no fue mutagénica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de Ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticos en ratones.

3. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado No.20191248101 de 12/12/2019, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la **Dirección de** Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jmartinezg 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

[illegible]	Indino

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. 2017038780 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012000820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario con No INVIMA 2012M-0013147, al producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito número No. 2017018652 del 14/02/2017, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTALMICA en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 2017086550 del 10/05/2017, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente estudios de estabilidad natural para un lote del producto en estudio.

Que mediante escrito número No. 2017121337 del 25/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó como anexo al expediente aclaración sobre artes de material de empaque y envase del producto.

Que mediante escrito número No. 2017128390 del 06/09/2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 6 Ibidem.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4 del mencionado Decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de manera simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0013147-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

[illegible]
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017038780 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030020 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Ordenadas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2015 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 6B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica, en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTÁLMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (29 gotas) de solución oftálmica contiene: BRIMONIDINA TARTRATO 2,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural por 5 mL de solución. Muestra médica: Caja por un frasco gotero de PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color natural por 5 mL.
INDICACIONES:	Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a iridectomía láser.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 26 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO). Advertencias: Usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeitis obliterante. Pacientes con problemas renales o hepáticos, con enfermedades cardiovasculares severas, embarazo y lactancia.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 2015, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no 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 los envases y empaques aprobados.
EXPEDIENTE No.:	20037341

[illegible]
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 001 - 1
001341 - 1
CO-SC-1341-1

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. 2017038790 DE 19 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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.

RADICACIÓN: 2017018652 FECHA: 14/02/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015018448 de 12/05/2015, 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 BRIMOFTAL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0013142 por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.
El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
Brimoftal Solución Oftálmica	Etiqueta	77.800	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica	Plegadiza	76.524	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica MMep	Etiqueta	31.018	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica MMed	Plegadiza	31.950	Caja con un frasco x 5 mL

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
Brimoftal Solución Oftálmica	18	May/2018	717055	Caja con un frasco x 5 mL
Brimoftal Solución Oftálmica	14.025	Jun/2018	7e317	Caja con un frasco x 5 mL

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035375 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20037341 RADICACIÓN: 2017113877 FECHA: 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 VIGENCIA: 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017113877 radicado el 10/08/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión de Fabricante.

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. 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0013147, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE DEL CAUCA, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca, como Fabricante del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de este resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035375 DE 28 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ej.ruizlop; Técnico: aubriceg Revisó: cardiria_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.28 [illegible]
Razón: [illegible]
Ubicación: BOGOTA D.C., Colombia

Calle [illegible] Ministerio de Salud y Protección Social
Conm: [illegible]
PBX: [illegible]
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2015043776 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 2015021659 del 15 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20033261 **RADICACIÓN:** 2015105894
PRODUCTO: BRIMOFTALMO SOLUCION OFTALMICA
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto BRIMO VALE solución oftálmica, en la modalidad Ibérica y Nacional a favor de Tecnoquímicas S.A, con domicilio en Cali

Que mediante Resolución No. 2012010619 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo cierto en adelante.

Que mediante Resolución No. 2013010309 de 05 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los textos correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones multidosis (con plegable y frasco gotero) del producto de la referencia. Allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 2013064148 de 07/03/2013 como único diseño aprobado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica vigente respectivamente.

Que mediante Resolución No. 2015018418 DE 12 de Mayo de 2015 el INVIMA aprobó los textos de material de empaque y empaque (cámara del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014215842 del 23/09/2014 (folios 8 a 11), los cuales incluyen la franja verde en cuya mitad aparece la leyenda Mark presente esencial para todas las presentaciones comerciales y muestra médica vigentes, como único diseño aprobado reemplazando los anteriores y de los cuales nosca copia en la actualidad.

Que mediante Resolución No. 2015033035 de 24 de Septiembre de 2015 el INVIMA aprobó modificación en el control de calidad y vencimiento

Que mediante escrito No 2015133112 del 19/10/2015 la señora Jeana Eugenia Tello V, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquímicas S.A. Interpuso recurso de reposición contra la Resolución No 2015033035 de 24 de Septiembre de 2015

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No 2015133112 del 19/10/2015 la interesada presenta los siguientes argumentos:

"Me permito informar que el requerimiento de actualizar de vencimiento para el empaque blando y para la calidad del producto de punto crítico con estudios de largo plazo del producto en la "Guía para el desarrollo y presentación de los Estudios de estabilidad de medicamentos" siendo solicitado evidencias que de los estudios de estabilidad natural tenidos más de acuerdo a la petición que amerita por medio del presente escrito y que fue recibido con radicado en las Resoluciones ya mencionadas"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisadas las pruebas y formalidades que deben presentar los recursos de reposición contenidas en ordenar los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el recurso interpuesto por la interesada cumple con los requisitos de procedibilidad y con los establecidos en el Artículo 77, por lo cual este Despacho considera.

Av. Calle 26 No. 57 - 67 Bogotá D.C.
Código Postal 111321
PBX 2948700
Fax: 2948700
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015043775 DE 30 de Octubre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Que una vez revisada la documentación allegada para el cumplimiento artículo de estabilidad natural, el IF fue y el nuevo laboratorio adquirió compromiso de allegar estudio completo de estabilidad a tiempo real.
Las condiciones aprobadas para estudios de estabilidad natural para la zona climática IVa son (Temperatura 30°C +/- 2°C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el producto.
Aclarando, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22.

Las condiciones para estudio de estabilidad natural para la zona climática IVb (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%) mencionadas en la Resolución No. 2015030297 de 24 de Septiembre de 2015, no le fue útil al titular como aclaración en Colombia

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015038388 de 24 de Septiembre de 2015, modificar el artículo segundo, de acuerdo de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera

ARTICULO SEGUNDO: Dicho Ajuste estudio de estabilidad natural con condiciones IV (Temperatura 30°C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el producto natural aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO. NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto en el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando así culminado el procedimiento administrativo

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIPAGAUTA
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Aprobó y revisó: [illegible]
HERNAN OTALVARO CIPAGAUTA: Legal: Jpalacio, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordruiz_medicamentos
[illegible]
Fecha: [illegible]
Expediente: Digna. 20

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64 - 28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015038388 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2015106881 **FECHA:** 16/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA** 15/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012016918 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo tanto en adelante, estos ítem serán: CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEITIS OBLITERANTE. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Que mediante Resolución No. 2013019309 de 03 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024346 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

Que mediante Resolución No. 2015018448 de 12 de Mayo de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR: 1. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014 (folios 5 a 8), los cuales incluyan la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015106881 radicado el 16/08/2015, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147, en el sentido de adición de fabricante a Teonofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c. Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieran compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

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. 2015038388 DE 24 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015, vigente hasta 08/2018, para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes líquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, óticas, parenterales de pequeño volumen

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, Colombia bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%,Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS 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 Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.24 15:42:[illegible] -05'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: [illegible], Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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. 2015018448 DE 12 de Mayo 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: 20037341 **RADICACIÓN:** 2014121642 **FECHA:** 23/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA:** 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquímicas S.A, con domicilio en Cali.

Que mediante Resolución No. 2012016918 de 21 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012011717 de fecha 30 de abril de 2012 que concedió registro sanitario, por lo tanto en adelante, estos ítem serán:
CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACION. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEITIS OBLITERANTE. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS. CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Que mediante Resolución No. 2013019309 de 03 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

Que mediante escrito número 2014121642 radicado el 23/09/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147, en el sentido de que le sean aprobados los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta del frasco) para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, la cual obedece a la modificación del diseño, eliminando la expresión McK como línea de comercialización.

Que mediante Auto No. 2015002667 del 04/03/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió al interesado para que diera cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 75 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito radicado 2015047137 de 17/04/2015, el interesado presenta respuesta al auto mencionado, en el sentido de dar aclaraciones al respecto de lo solicitado en el requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-CC-7341-1

[illegible]	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015018448 DE 12 de Mayo 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 de acuerdo a lo aclarado por el interesado en la respuesta de auto, se constata que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014, se ajustan a lo establecido en los Artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y a lo aprobado en el registro sanitario del producto de la referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012011717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta del frasco y caja plegadiza), allegados mediante radicado 2014121642 del 23/09/2014 (folios 5 a 8), los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, como único diseño autorizado, 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, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro 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 12 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nagudelo, Técnico: macevedos Revisó: cortiz_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]:12 15:14:5[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 #64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 360 - 1 SC 1341 - 1 CO-SC-1341-1

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2013019308 DE 3 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030890 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20037341 RADICACIÓN: 2012105680 FECHA: 06/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 VIGENCIA 15/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012001717 de fecha 30 de abril de 2012, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013147, al producto Brimoftal (R) solución oftálmica, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Tecnoquimicas S.A, con domicilio en Cali

Que mediante escrito número 2012105680 radicado el 06/09/2012 , el Señor Antonio J. Ramirez Echeva, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido que sean aprobados los arte las presentaciones comerciales y muestra médica.

Que mediante auto número 2012008748 de 10/12/2012 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado ajustar el formato del nombre genérico del producto dando cumplimiento al parágrafo 5to del artículo 72 del decreto 677 de 1995

Que mediante escrito número 2013024348 de 07/03/2013 el interesado dio respuesta a lo requerido allegando los artes de material de envase y empaque, en los cuales se ajusto el tamaño del nombre genérico del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2012105680 de 06/09/2012 y radicado No. 2013024348 de 07/03/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase y empaque allegados como respuesta al auto mediante radicado 2013024348 de 07/03/2013 cumple con lo requerido 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012001717 del 30/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013147 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR los artes correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales (caja plegadiza y frasco gotero) del producto de la referencia allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 2013024348 de 07/03/2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica respectivamente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C. el 3 de Julio de 2013

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Técnico Jurídico
Revisó
Revisó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11(1) PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012020875 DE 24 de Julio de 2012

Por la cual se NIEGA una solicitud de Etiquetas de Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 2511950 de 2000.

EXPEDIENTE: 20097041 RADICACIÓN: 2012023237

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Radicado No. 2012064505 de 08/08/2012, el señor ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó materiales de empaque –cajas y etiquetas- para la presentación comercial y muestra medica dando cumplimiento a la Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE y dentro de los términos de la resolución 2437/10 de 1999

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que fue revisados los materiales de empaque –cajas y etiquetas – para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 08/08/2012, se encontró que incluían la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior

Que el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA contiene en su composición BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg/ml y revisado el acuerdo 29 de 2011 se verifico que la solución oftálmica que contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2,0mg/ml se encuentra incluido dentro del POS (Plan Obligatorio de Salud).

Que de manera continua la administración no requerirá contar con la observaciones de la resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA , la inclusión de la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior.

Que los materiales de empaque –cajas y etiquetas- para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 08/08/2012 para la presentación comercial y muestra medica, si bien incluyen la franja verde con la leyenda de "MEDICAMENTO ESENCIAL" en su interior, no dan cumplimiento al parágrafo quinto del artículo 72 del decreto 677/95 dado que cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca

Por las anteriores consideraciones, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR los materiales de empaque – cajas y etiquetas – para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado No. 2012064505 de 08/08/2012, para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, por las consideraciones expuestas en la presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar parcialmente la Resolución No. 2012011717 de 30/04/2012 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013147 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE, de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente resolución por lo tanto las observaciones en adelante serán:

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

"TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 72 DEL DECRETO 677/95."

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Codigo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2012
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Revisó:

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012016818 DE 21 de Junio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2516 de 2000

EXPEDIENTE: 20037341 **RADICACIÓN:** 2012061500
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013147 **VIGENCIA** 19/05/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No 2012M-0013147 al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado con el número 2012064500 radicado el 06/06/2012, ANTONIO J. RAMIREZ SCHAVE, actuando en calidad de APODERADO solicitó corrección de la Resolución No. 2012011717 de 30 de Abril de 2012, mediante la cual el instituto concedió el Registro Sanitario a producto de la referencia en el sentido de incluir en las **observaciones la franja verde con la leyenda de medicamento esencial** en su interior y en las contraindicaciones cambiar HIPOTENSION ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGIITIS OBLITERANS** por HIPOTENSION ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGEITIS OBLITERANTE.**

Que el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA contiene en su composición BRIMONIDINA TARTRATO 2.0%p/v/ml

Que revisado el Acuerdo 29 de 2011 se encontró que la brimonidina tartrato 2.0mg/ml se encuentra incluida dentro del POS (Plan Obligatorio de Salud) y por error de la administración no se incluyó en las observaciones de la Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012, mediante la cual el Instituto concedió el Registro Sanitario al producto de la referencia, la inclusión de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior.

Que las contraindicación se corrigen de acuerdo a la solicitud y teniendo en cuenta el concepto emitido por la comisión revisora de medicamentos en las Actas 29 de 2002 numeral 2.5.7 y 03 de 2004 numeral 2.1.4 en la cual se propuso un producto similar y con la contraindicación de acuerdo a lo solicitado

Que de acuerdo a las anteriores consideraciones este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012011717 de 30 de abril de 2012, mediante la cual el Instituto concedió el Registro Sanitario al producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA en la modalidad de fabricar y vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE., por lo tanto el artículo quedara así:

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (MAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESION, INSUFICIENCIA CORONARIA O CEREBRAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O **TROMBOANGEITIS OBLITERANTE.** PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICAS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS, EMBARAZO Y LACTANCIA

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA **FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL** EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 29 DEL DECRETO 677 DE 1995

RESOLUCION No. 2012006018 DE 21 de Junio de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2013 de 2001.

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 CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012011917 DE 30 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 261200 de 2009

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2012023437 de fecha 29/02/2012, ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE actuando en calidad de APODERADO solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificaciones de Buenas Practicas de Manufactura (resolución 2011020446 de 26/09/2011) vigente hasta 15/09/2014.

Que con base en el decreto 677 de 1995, las acta de reunión revisora de medicamentos Nos. 52 de 1997 numeral 2.1.15 y 29 de 2012 numeral 2.6.7, la norma farmacológica No. 11.9.6.8.N30, La resolución No. 2012001423 de 23/01/2012 mediante la cual se aprobó la Especificación Farmacéutica y la documentación allegada por el interesado previa estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

PRODUCTO:	BRIMOFTAL® SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-0013147** **VIGENTE HASTA:** 15 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (29 gotas) contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2.0mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL x 5ml DE SOLUCION y MUESTRA MEDICA: CAJA x UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL x 5ml.
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A TRABECULOPLASTIA LÁSER.
CONTRAINDICACIONES:	CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL TARTRATO DE BRIMONIDINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA MEDICACIÓN. CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO UNA TERAPIA INHIBITORIA DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO). ADVERTENCIAS USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN , INSUFICIENCIA CORONARIA O GENERAL, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTATICA O TROMBOANGIITIS OBLITERANS. PACIENTES CON PROBLEMAS RENALES O HEPÁTICOS, CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES SEVERAS. EMBARAZO Y LACTANCIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON APEGO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995"
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012013717 DE 30 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1291 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 2512B de 2003.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20037341
RADICACIÓN No.:	2012033237

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 2437/10 de 1998 en el sentido de allegar los arles de etiquetas y material de empaque corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar os textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. Además la muestra rotulada debe ser cumplimentada al artículo 78 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede solamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,. dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[illegible]

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 2019047285 DE 22 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. 2007025774 del 06 de noviembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007481, para IMPORTAR Y VENDER el producto GLYPRESSIN 1 mg, a favor de FERRING GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito N°. 2017081196 del 09/06/2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A., licenciatarios del titular FERRING GMBH con domicilio en ALEMANIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto GLYPRESSIN® 1 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito N°. 20191061249 de 03/04/2019, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A., licenciatarios del titular FERRING GMBH con domicilio en ALEMANIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, material de envase, empaque e inserto, 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.

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. 2019047285 DE 22 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 producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GLYPRESSIN ® 1 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007481-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	FERRING GMBH ubicado en Wittland 11 - D 24109 Kiel, en ALEMANIA.
FABRICANTES	HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH ubicado en Betherlner Landstrabe, 18 31028, Gronau/Leine, en ALEMANIA; FERRING GMBH ubicado en Wittland 11 24109 Kiel, en ALEMANIA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2 Ofc. 1202, Centro Empresarial Colpatria, en BOGOTÁ, D.C.
ACONDICIONADORES:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. ubicado en Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, en SUIZA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en BOGOTÁ, D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en BOGOTÁ, D.C.
FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE contiene TERLIPRESINA ACETATO 1 mg equivalente a TELIPRESINA BASE 0,86 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 y 5 ampolletas más 1 y 5 ampolletas con solvente
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIÓN:	Varices esofágicas sangrantes y tratamiento del síndrome hepatorrenal tipo 1 en pacientes candidatos a trasplantes hepáticos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES	
ADVERTENCIAS:	Embarazo, shock séptico.
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

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. 2019047285 DE 22 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.

Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones institucionales**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 19979420
RADICACIÓN: 2017081196 **FECHA:** 09/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes correspondientes al material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017008877 de 03 de marzo de 2017. El Inserto: octubre 2013 – versión 01 e IPP: CCDS 2010/07 Versión 03 seguirá siendo el aprobado mediante Resolución N° 2018023054 de 31 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 las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto GLYPRESSIN 1 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0007481; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque, envase e inserto 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)	lote	presentación comercial
GLYPRESSIN ® 1 mg	Caja plegadiza 212 co	72	abr-012-2018	ccial x 5
	Caja plegadiza 212 co	545	abr-039-2018	ccial x 5
	Caja plegadiza 212 co	2.985	mar-002-2019	ccial x 5
	Caja plegadiza 212 co	1.000	abr-001-2019	ccial x 5
	Caja plegadiza 213 co	4.073	abr-013-2019	ccial x 1
	Caja plegadiza 213 co	2.985	feb-007-2019	ccial x 1
	Caja plegadiza 213 co	15.000	abr-002-2019	ccial x 1
	Etiqueta 460 co	4.589	abr-010-2018	1 mg polvo

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. 2019047285 DE 22 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.

	Etiqueta 460 co	18.000	abr-004-2019	1 mg polvo
	Etiqueta 461 co	4.571	abr-011-2018	1 mg solven
	Etiqueta 461 co	18.000	abr-003-2019	1 mg solven
	I 496 inserto	24.985	feb-006-2019	1 mg
	I 496 inserto	2.323	oct-04-2018	1 mg

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
GLYPRESSIN ® 1 MG	P12137G	2020/04/30	1.215	GLYPRESSIN ® 1 mg por 5
	N17040F	2019/12/31	2	
	P10586E	2020/03/31	5	
	N13457E	2019/06/30	1	
	P15203F	2020/09/30	1.194	

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-10-[illegible] 09:47:[illegible] COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 25/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Aura Lorena Bulbano Guzman identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1'024.496.198 expedida en Bogotá D.C. en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° N.A., con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019041695 del 22/10/19.

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.

Notificada:

Firma: Lorena Bulbano

C.C. 1'024.496.198

Notificador:

Firma: _____

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017009516 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006016795 de 12/07/2006, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006052, para el producto VITAMINA B1 300mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de C.I. FARMACAPSULAS S.A., con domicilio en BARRRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 2016053250 del 22/04/2016 , la señora Diana Marcela Prada, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto TIAMINA 300 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No 2016053250 del 22/04/2016,este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I. FARMACAPSULAS con domicilio en Vía 40 No 85-48, fueron emitidas mediante Resolución No 2015143019 del 28/10/2015. con una vigencia hasta el 14/05/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante radicado No 2016053250 de fecha 22/04/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995. por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes pilotos, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9,12, 18, 24 y 36 meses y para cada una de las presentaciones comerciales solicitadas. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Decreto 843 de 2016, Acta de comisión Revisora No 1 de 2006 numeral 2.1.1.5., el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 21.4.2.1.N10., Junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de medicamentos y productos biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TIAMINA 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006052-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en Vía 40 No 85-48 de BARRANQUILLA - ATLANTICO.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene TIAMINA MONONITRATO 300 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30, 40, 50 y 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS, PRESENTACION INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DEL DÉFICIT DE TIAMINA POR AUMENTO DE LAS NECESIDADES DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y ALIMENTACIÓN DEFICIENTE.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.

[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. 2017009516 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: "LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO. DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.".
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACION DEL PRODUCTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19960067
RADICACIÓN: 2016053250 **FECHA:** 22/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016053250 de fecha 22/04/2016, en los que deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: daniasf Revisó: coordna_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.09 11:08:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TIAMINA 300 MG					
Expediente:	19960067	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0006052-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/07/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✔	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	21.4.2.1.N10 acta 1 de 2006 num 2.1.1.5.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: "LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA DEFICIENCIA DE TIAMINA EN MAYORES DE 18 AÑOS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PARA TIAMINA ES RECOMENDABLE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL SIEMPRE QUE SEA POSIBLE SOBRE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, COMO POR EJEMPLO INTRAVENOSA. DADO QUE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA E INCLUSO INTRAMUSCULAR EN RAROS CASOS PUEDE CONDUCIR A LA APARICIÓN DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS EN PACIENTES PREDISPUESTOS. LOS INDIVIDUOS SENSIBILIZADOS POR EXPOSICIÓN PROFESIONAL A TIAMINA QUE LES PRODUJO DERMATITIS DE CONTACTO PUEDEN EXPERIMENTAR UNA RECAÍDA TRAS LA INGESTA DE TIAMINA. EMBARAZO: NO HAY DATOS O ÉSTOS SON LIMITADOS RELATIVOS AL USO DE TIAMINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES SON INSUFICIENTES EN TÉRMINOS DE TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO SE RECOMIENDA UTILIZAR TIAMINA TABLETAS 300 MG DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN UTILIZANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. LACTANCIA: LA TIAMINA SE EXCRETA A LA LECHE MATERNA. LA INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS DE ESTE PRODUCTO EN RECIÉN NACIDOS Y BEBÉS ES INSUFICIENTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA INFLUENCIA DE TIAMINA COMPRIMIDOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2007/03/21	Inactivo	2017/02/28	0
2	0247	U	50.00	PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL ISS. CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Inactivo	2017/02/28	0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
4	0247	U	40.00	CAJA POR 40 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
5	0247	U	60.00	CAJA POR 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2008/01/08	Activo		0
6	0247	U	2.00	CAJA POR 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO	2008/03/07	Inactivo	2017/02/28	0
7	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
8	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
9	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
10	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Inactivo		0
11	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2010/11/24	Activo		0
12	0247	U	50.00	CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMNIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
13	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 50 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
14	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
15	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
16	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS.	2017/02/28	Activo		0
17	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR - ALUMINIO	2017/02/28	Activo		0
18	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 10 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0
19	0247	U	200.00	CAJA POR 200 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 20 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0
20	0247	U	250.00	CAJA POR 250 CÁPSULAS, EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO 25 BLISTER POR 10 CÁPSULAS.	2021/07/17	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A11DA01	TIAMINA (VIT B1)	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	VITAMINAS	VITAMINA B1	VITAMINA B1 SOLA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TIAMINA MONONITRATO	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S	VIA 40 No.85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191093698 de 20 de Mayo de 2019, el Señor Raman Wattamwar actuando en calidad de Representante Legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto SUPRAGEL® tabletas 90 mg en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019012219 de 03 de Octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:
- Artes de material de envase y empaque
- Inserto
- Identificador único de medicamentos
- Nombre del producto

Que mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019, el Señor Raman Wattamwar actuando en calidad de Representante Legal de MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191093698 de fecha 20 de Mayo de 2019 y como respuesta al auto radicado No. 20191200436 de fecha 11 de Octubre de 2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Formulation Division. Unit-II, Block D, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Telangana, 509 216, India, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 06 de Abril de 2020 conforme al certificado No. 0466-17 de 08 de Septiembre de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A., con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10 de Junio de 2022, conforme a la Resolución No. 2019017243 de 09 de Mayo de 2019, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S., con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de Cota – Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de Mayo de 2020, conforme a la Resolución No. 2017015393 de 21 de Abril de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que el inserto de uso allegado mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, incluye las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 37 de 2011 numeral 3.1.1.7 y Acta 09 de 2019 numeral 3.3.6.

Que mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, se aclara que la marca SUPRAGEL fue negada y por tanto, se empezó el trámite de registro ante la SIC para la nueva marca: TIARE, para lo cual se adjunta informe de radicación de la Superintendencia de Industria y Comercio, en la cual se solicita dicha marca y se encuentra en trámite.

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.1.0.0.N10, Acta 37 de 2011 numeral 3.1.1.7, Acta 05 de 2012 numeral 3.3.4, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TIARE® TABLETAS 90 mg
IUM SEGUNDO NIVEL:	1T1029391001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019510
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en MSN House, Plot No. C-24, Sanath Nagar Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana, Pincode 500018, INDIA
FABRICANTE:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Formulation Division, Unit-II, Block D, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Telangana, 509 216, INDIA
IMPORTADOR:	MSN LABS AMERICAS S.A.S. con domicilio en la Cra. 7 No. 127-48 oficina 302 edificio 128 Centro Empresarial en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, BOGOTA - D.C.; PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del municipio de COTA - CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene TICAGRELOR 90 mg
IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T1029391001100 - Caja por 30 (3 blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas). 1T1029391001101 - Caja por 60 (6 blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas) Muestra médica: 1T1029391001102 - Caja por 10 (blister PVC/PVDC claro transparente /Aluminio por 10 tabletas)
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO PARA SER COADMINISTRADO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS ATERO-TROMBÓTICOS EN PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS (ANGINA INESTABLE, INFARTO DE MIOCARDIO CON O SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST), LO CUAL INCLUYE A LOS PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO MÉDICO Y AQUELLOS SOMETIDOS A ANGIOPLASTIA CORONARIA PERCUTÁNEA O A UNA INTERVENCIÓN DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA POR PUENTEO VASCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	- HIPERSENSIBILIDAD AL TICAGRELOR O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. - HEMORRAGIA PATOLÓGICA ACTIVA. - ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEANA. - INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
RIESGO DE SANGRADO
AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS, EL USO DE TICAGRELOR EN PACIENTES CON UN RIESGO DE SANGRADO ELEVADO DEBE PONDERARSE FRENTE A LOS BENEFICIOS ESPERADOS EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE EPISODIOS TROMBÓTICOS. CUANDO EXISTA UNA INDICACIÓN CLÍNICA, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES:
- PACIENTES PROPENSOS A SUFRIR SANGRADO (POR EJEMPLO POR UN TRAUMATISMO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA RECIENTES, POR UN SANGRADO GASTROINTESTINAL ACTIVO O RECIENTE O DEBIDO A INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA). TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO Y EN AQUELLOS CON ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA INTRACRANEAL O INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
- PACIENTES TRATADOS EN FORMA CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO (POR EJEMPLO, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS [AINE], FIBRINOLÍTICOS Y/O ANTICOAGULANTES ORALES EN LAS 24 HORAS PREVIAS A LA ADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR.
LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS NO REVIRTIÓ EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO DE TICAGRELOR EN VOLUNTARIOS SANOS Y ES POCO PROBABLE QUE SEA DE BENEFICIO CLÍNICO EN PACIENTES CON SANGRADO. DADO QUE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR Y DESMOPRESINA NO REDUJO EL TIEMPO DE SANGRADO DE REFERENCIA, ES IMPROBABLE QUE LA DESMOPRESINA SEA EFICAZ PARA TRATAR HEMORRAGIAS CLÍNICAS.
EL TRATAMIENTO CON ANTIFIBRINOLÍTICOS (ÁCIDO AMINOCAPROICO O ÁCIDO TRANEXÁMICO) Y CON EL FACTOR VIIA RECOMBINANTE PUEDE AUMENTAR LA HEMOSTASIA. UNA VEZ IDENTIFICADA Y CONTROLADA LA CAUSA DEL SANGRADO, PODRÁ REANUDARSE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR.
CIRUGÍA
- ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, EL MÉDICO DEBE TOMAR EN CUENTA EL PERFIL CLÍNICO DE CADA PACIENTE PARA DETERMINAR EL MOMENTO IDÓNEO PARA SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR, ASÍ COMO LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO.
- DEBIDO A LA UNIÓN REVERSIBLE DE TICAGRELOR EL RESTABLECIMIENTO DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA ES MÁS RÁPIDO QUE CON EL CLOPIDOGREL. EN EL ESTUDIO OFFSET, LA MEDIA DE LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA (IAP) CONSEGUIDA CON TICAGRELOR 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN FUE COMPARABLE A LA OBSERVADA 120 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CLOPIDOGREL. LA DESAPARICIÓN MÁS RÁPIDA DEL EFECTO PODRÍA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS, POR EJEMPLO EN LOS CUADROS EN LOS QUE ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO DEBIDO A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O UN TRAUMATISMO.
- EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO PLATO SOMETIDOS A UNA INTERVENCIÓN DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA, TICAGRELOR SE ASOCIÓ CON UNA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR SIMILAR A LA OBSERVADA CON EL CLOPIDOGREL EN CADA UNO DE LOS DÍAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO, SALVO EN EL DÍA 1 EN EL QUE LA INCIDENCIA DE SANGRADO MAYOR FUE MÁS ALTA CON TICAGRELOR

- SI SE HA PROGRAMADO UNA CIRUGÍA Y SI NO SE DESEA EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SUSPENDERSE 5 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA.

PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO

LOS PACIENTES CON SCA Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO PUEDEN SER TRATADOS CON TICAGRELOR HASTA POR 12 MESES (ÉSTUDIO PLATO). EN PEGASUS, NO SE INCLUYERON PACIENTES CON HISTORIA DE IM Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO PREVIO. POR LO TANTO, EN AUSENCIA DE DATOS SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE MÁS DE UN AÑO DE DURACIÓN.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA

LA EXPERIENCIA EXISTENTE CON TICAGRELOR ES LIMITADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA; POR LO TANTO, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES. TICAGRELOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

PACIENTES CON UN RIESGO ELEVADO DE BRADIARRMIA

UNA SUPERVISION DEL ECG CON EL MONITOR DE HOLTER HA DEMOSTRADO UNA MAYOR FRECUENCIA DE PAUSAS VENTRICULARES GENERALMENTE ASINTOMÁTICAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR EN COMPARACIÓN CON CLOPIDOGREL. LOS EVENTOS BRADIARRÍTMICOS HAN SIDO REPORTADOS EN LA FASE DE POSTCOMERCIALIZACION. EN LOS ESTUDIOS DE FASE III QUE EVALUARON LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BRILLINTA, LOS EVENTOS BRADIARRÍTMICOS SE INFORMARON EN UNA FRECUENCIA SIMILAR PARA TICAGRELOR Y COMPARADORES (PLACEBO, CLOPIDOGREL Y AAS). LOS PACIENTES CON UN RIESGO ELEVADO DE EPISODIOS BRADICÁRDICOS (POR EJEMPLO, PACIENTES SIN MARCAPASOS CON SÍNDROME DE DISFUNCIÓN DEL NODO SINUSAL, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE GRADO 2 Ó 3 O SÍNCOPE ASOCIADO CON BRADICARDIA) HAN SIDO EXCLUIDOS DEL ESTUDIO DE DESENLACE DE TICAGRELOR. EN CONSECUENCIA, DADA LA EXPERIENCIA CLÍNICA LIMITADA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.

DISNEA

SE HA REPORTADO DISNEA USUALMENTE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA QUE GENERALMENTE SE RESUELVE SIN NECESIDAD DE DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO. EN PACIENTES TRATADOS CON TICAGRELOR, AÚN NO SE HA DILUCIDADO EL MECANISMO SUBYACENTE. SI UN PACIENTE REPORTA DISNEA NUEVA, PROLONGADA O EMPEORAMIENTO DE LA MISMA, ESTO DEBE SER INVESTIGADO COMPLETAMENTE Y SI NO SE TOLERA, EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR DEBE SER SUSPENDIDO.

OTROS

DADO QUE EN EL ESTUDIO PLATO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN ENTRE LA DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA Y LA EFICACIA RELATIVA DEL TICAGRELOR CON RESPECTO AL CLOPIDOGREL, NO SE RECOMIENDA COADMINISTRAR EL TICAGRELOR CON DOSIS DE MANTENIMIENTO DE ASA ELEVADAS (> 300 mg).

DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE TICAGRELOR CON INHIBIDORES POTENTES DE LA FORMA CYP3A4 (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL, CLARITROMICINA, NEFAZADONA, RITONAVIR Y ATAZANAVIR) PORQUE PUEDE AUMENTAR CONSIDERABLEMENTE LA EXPOSICIÓN A TICAGRELOR

SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

Oficina Principal:
Administrativo:

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	LOS PACIENTES QUE DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR CORREN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR EVENTOS CARDIACOS O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. DEBE EVITARSE LA SUSPENSIÓN PREMATURA DEL TRATAMIENTO. SI ES PRECISO INTERRUMPIR TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO CON TICAGRELOR A RAÍZ DE UNA REACCIÓN ADVERSA, DEBE REANUDARSE A LA BREVEDAD POSIBLE CUANDO LOS BENEFICIOS ESPERADOS SUPEREN LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA REACCIÓN ADVERSA O UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO LA REACCIÓN ADVERSA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20163351
RADICACIÓN No.:	20191093698 FECHA: 20/05/2019

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR los artes de material de envase y empaque (blíster y plegadiza) allegados mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. APROBAR el inserto de uso allegado mediante escrito No. 20191200436 de 11 de Octubre de 2019 como respuesta al auto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056491 DE 13 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30 ± 2 °C/75 % HR± 5 %

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 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 LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.[illegible] 09:26:12 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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012714 de 16 de mayo de 2013, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013M-0014243 al PRODUCTO: OFTALMOTRILOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2016010753 de 1 de abril de 2016, el INVIMA aprobó:

1.La adición como fabricante de Arbofarma S.A.S., con domicilio en la Calle 20A No. 43A-50 Interior 6, sin perjuicio del fabricante ya aprobado para el producto de la referencia.
2.Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Etiqueta y caja) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2015171182 radicado el 17 de diciembre de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016043727 del 24 de octubre de 2016, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de acondicionador a: LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en la calle 46 No. 46 - 157, en Barranquilla - Atlántico.

Cabe citar que los artes del material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 201601753 del 01/04/2016.

Que mediante Resolución 2018044051 de 11 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada en el sentido de aprobar:

-La adición de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A identificada con NIT. 890.100.837-6 y domiciliada en la Calle 46 No. 46-157 Barranquilla Atlántico, como fabricante del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica
-El agotamiento del material de envase y empaque del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica
-Los artes del material de envase y empaque del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica.

Que mediante escrito No. 20181051661 del 16/03/2018, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A, solicita RENOVACIÓN del registro sanitario para el producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Que mediante auto No. 2020015880, del 3/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Información farmacológica, proceso de fabricación, controles de calidad de las materias primas, controles de calidad sobre el producto terminado, artes de material de envase y empaque y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20211050833 del 17/03/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que el INVIMA mediante Resolución 2021015261 del 29 de abril del 2021 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2013012714 del 16 de mayo de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1. La exclusión de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la calle 20a No. 43a - 50, interior 6, Bogotá D.C., y OPHARM LTDA, ubicado en la calle 2 No. 42 - 60, Bogotá D.C., como fabricantes del producto en mención.

2. La adición de la siguiente presentación:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Presentación comercial - Denominación Genérica
- Caja cartulina impresa con un frasco plástico x 5mL, (PEBD blanco) serigrafiado, con subtapa gotero y tapa rosca con anillo de seguridad

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad

3. La actualización en las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención, las cuales serán de ahora en adelante las descritas a continuación:

Contraindicaciones, precauciones y advertencias
Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia. No tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto. Volver a tapar el producto después de cada uso.

4. Las artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201257547 del 30 de diciembre de 2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, en su Denominación MARCA y GENÉRICA, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto y el anexo No. 20221003930 de 11/01/2022, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2018043480 de 5/10/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante del producto terminado, LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 # 46 -157, BARRANQUILLA-ATLANTICO., con vigencia hasta el 13/11/2021. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 06/26/2021 bajo el radicado 20211171696 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: “SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación…”.

Que los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blíster), allegados bajo radicado No. 20211050833 del 17/03/2021 y anexo No. 20221003930 de 11/01/2022, cumplen para las presentaciones comerciales del producto y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016. Se aprueba la marcación ink-jet para las presentaciones muestra médica.

Que mediante radicado No. 20221003930 de 11/01/2022, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto OFTALMOTRILOL, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente al material de empaque, envase y producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

Material y Envase

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Material	Cantidad a agotar	Presentación	Fabricante Impreso
Etiqueta autoadhesiva	23.000 und	Comercial	Oticoff
Etiqueta autoadhesiva	100.000 und	Comercial	Incobra
Etiqueta autoadhesiva	11.747 und	Muestra médica	Incobra
Caja	38.343 und	Comercial	Oticoff
Caja	105.595 und	Comercial	Incobra
Caja	11.939 und	Muestra médica	Incobra

Producto terminado:

Presentación	Fabricante	Lote	Inventario	F. fabricación	F. vencimiento
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	OK414	1 und	16/11/2020	30/11/2022
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	1K403	3 und	27/01/2021	31/01/2023
Caja con frasco por 5 mL	Oticoff	1K415	182 und	30/08/2021	30/09/2023
Caja con frasco por 5 mL (muestra médica)	Incobra	0K413	4 und	30/09/2021	23/04/2023

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.3.6.0.N10 y acta No. 10 de 2013 numeral 3.3.1 SEMPB.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: OFTALMOTRILOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0014243-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 # 46 -157 BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS INCOBRA S.A con domicilio en calle 46 # 46 -157 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION: OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene TIMOLOL MALEATO 6,834 mg, EQUIVALENTE A TIMOLOL BASE 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja cartulina impresa con 1 frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con tapa rosca de polipropileno blanca, anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva. Muestra médica: Caja cartulina impresa con 1 frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con tapa rosca de polipropileno blanca, anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva.
INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON:
-HIPERTENSIÓN OCULAR.
-GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO CRÓNICO.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- AFAQUIA Y GLAUCOMA.
- GLAUCOMA SECUNDARIO (ALGUNOS CASOS) ÁNGULOS ESTRECHOS E HISTORIA DE CIERRE DE ÁNGULO ESTRECHO INDUCIDO ESPONTÁNEA O IATROGÉNICAMENTE EN EL OJO OPUESTO EN QUIENES ES NECESARIA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON:
-ENFERMEDAD DE LA VÍA AÉREA REACTIVA, ASMA BRONQUIAL O CON UNA HISTORIA DE ASMA BRONQUIAL, O ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA.
-BRADICARDIA SINUSAL; BLOQUEO SINO-AURICULAR, BLOQUEO ATRIOVENTRICULAR EN SEGUNDO Y TERCER NIVEL; FALLA CARDÍACA MANIFIESTA; SHOCK CARDIOGÉNICO.
-HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.
-EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20053339
RADICACIÓN: 20181051661 **FECHA:** 16/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211050833 del 17/03/2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes piloto, con estudios de estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto OFTALMOTRILOL, correspondientes a etiquetas autoadhesivas, caja por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria y para producto terminado hasta fin de vida útil por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Material y Envase

Material	Cantidad a agotar	Presentación	Fabricante Impreso
Etiqueta autoadhesiva	23.000 und	Comercial	Oticoff
Etiqueta autoadhesiva	100.000 und	Comercial	Incobra
Etiqueta autoadhesiva	11.747 und	Muestra médica	Incobra
Caja	38.343 und	Comercial	Oticoff
Caja	105.595 und	Comercial	Incobra
Caja	11.939 und	Muestra médica	Incobra

Producto terminado:

Presentación	Fabricante	Lote	Inventario	F. fabricación	F. vencimiento
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	OK414	1 und	16/11/2020	30/11/2022
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	1K403	3 und	27/01/2021	31/01/2023
Caja con frasco por 5 mL	Oticoff	1K415	182 und	30/08/2021	30/09/2023
Caja con frasco por 5 mL (muestra médica)	Incobra	0K413	4 und	30/09/2021	23/04/2023

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018441 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 22 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: 2022/06/22 11:20:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039812 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010019374 de 28/07/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-002882-R3 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg, titular GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016000839 de 15/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-002882-R4 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg, titular GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201258677 de 30/12/2020, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039812 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.2.1.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-002882-R5
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TINIDAZOL 500 mg.
PRESENT. COMERCIALES:	Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar. Caja por 336 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar por 8 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antiamebiano, tricomonicida.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioderma, 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039812 DE 14 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 35988
RADICACIÓN: 20201258677 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) y seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016000839 de 15/01/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg**, con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2016 M-002882-R4**; 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
TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg	Caja plegadiza	630 uds	Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar.
	Caja plegadiza	53.145 uds	Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar.
	Caja plegadiza	3.600 uds	Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar.
	Caja plegadiza	41.870 uds	Caja por 8 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC ámbar. Uso Ins
	Aluminio	4.410 g	Comercial
	Aluminio	20.190 g	Comercial
	Aluminio	10.140 g	Uso Institucional
	Aluminio	10.390 g	Uso Institucional

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 14 de Septiembre de 2021
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/14 15:46:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

[redacted]	Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016000839 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010019374 del 28/07/2010, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M- 002882 - R3, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg, titular GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2014164394 del 12 de diciembre de 2014, el señor Nicolás Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Villa Rica - Cauca con domicilio en el parque industrial Caucadesa, Km. 43 vía panamericana.

Que mediante auto No. 2015006513 del 9 de junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió documentación relacionada con el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2015121472 del 15 de septiembre de 2015, el señor Nicolas Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Genfar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2014164394 de fecha 12 de diciembre de 2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015121472 del 15 de septiembre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución Nº. 2015032616 del 19 de agosto de 2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Genfar S.A. Planta Villa Rica, con domicilio en el parque industrial Caucadesa, Km. 43 vía panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica - Cauca, con una vigencia hasta el 04/09/2018, conforme a la Resolución; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014164394 del 12 de diciembre de 2014, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, sin embargo debe modificar el número de Registro Sanitario por el otorgado en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-002882-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en el parque industrial caucadesa, Km. 43 vía panamericana, VILLA RICA – CAUCA.

[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. 2016000839 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. Planta Villa Rica con domicilio en el parque industrial caucadesa, Km. 43 vía panamericana Cali – Santander de Quilichao, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TINIDAZOL 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC. CAJA POR 336 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC AMBAR POR 8 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
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, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIODERMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	35988
RADICACIÓN:	2014164394 **FECHA:** 12/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta y caja) allegados mediante radicado No. 2014164394 de 12 de diciembre de 2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC +/- 2ºC) (65%HR +/- 5%HR).

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. 2016000839 DE 15 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.,

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 15 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrenom, Técnico. mcastror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.18 09:00:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

002

153-730-14

Bogotá D.C., 5 de diciembre de 2014

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Tinidazol tabletas x 500 mg
Expediente: 35988.
Registro Sanitario: INVIMA 2010M-0028882-R3.

Respetada Doctora Luz Helena:

Solicitamos a usted conceder la renovación para el Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, el cual tendrá como Titular y Fabricante a Gerfar S.A.

Adjuntamos los siguientes documentos:

Solicitud.
Carta Aval.
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal Gerfar S.A.
- Consignación por valor de $ 6.867.373,00

Atentamente,

NICOLAS ENRIQUE MACCHIAVELLO
C.C. No. 384.567 de Bogotá
Representante Legal

Gerfar S.A.

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010019374 DE 28 de Junio de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246079 del 09 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 002882 - R2 en la modalidad de Fabricar y Vender el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg.

Que mediante escrito número 20090866907 de fecha 18/08/2009, el Doctor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que con base en el decreto 677 de 1995,Decreto 2086 de 2010, la norma Farmacológica 4.2.1.0.N10, y que el interesado allegó la respectiva documentación técnico legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro y en consecuencia, la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-002882-R3
	VIGENTE HASTA: 23 JUL 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, PARQUE IND CAUCADESA, Km 43 VIA PANAMERICANA, CALI-SANTANDER DE QUILICHAO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TINIDAZOL 500,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 8 Y 336 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC AMBAR.
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	CINCO (5) 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.:	35988

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010019374 DE 28 de Junio de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

RADICACIÓN: 2009086907 **FECHA:** 18/08/2009

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiquetas allegadas con radicado N° 20090086346 de fecha 14/08/2009 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA , dentro de los CINCO (5) dias 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 28 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019036059 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181098454 del 18/05/2018, la Señora Luperly Sabogal Martínez , actuando en calidad de representante legal de SICMAFARMA S.A.S, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto TIROFIBAN 0,25 mg/ mL SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2019000618 del 30/01/2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con la forma farmacéutica, presentaciones comerciales, composición, materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad, IUM y contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20191037173 del 01/03/2019, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de gerente general de SICMAFARMA S.A.S, allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con Radicado No. 20181098454 del 18/05/2018 y como Respuesta de Auto Radicado No. 20191037173 del 01/03/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads. D.P. Pally, Quthubullapur Mandal, R.R. DIST, Hyderabad-500 043, Andra Pradesh, India, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos estériles, con base en principios activos comunes en forma farmacéutica líquidos, asépticos de pequeño volumen y con esterilización terminal pequeño y gran volumen, conforme indica el certificado No. UK GMP 39716 emitido por la Agencia MHRA del Reino Unido, con una vigencia hasta el 09/01/2020.

Que LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116 - 31 Parque industrial Puerto central, bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C. cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido y colocación de inserto y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío (refrigeración de 2°C - 8°C) conforme indica la Resolución 2018008348 del 26/02/2018 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 02/04/2021.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta del vial y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191037173 del 01/03/2019 (Folios 5 y 6) para la presentación comercial, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 17.1.0.0.N10, Acta 24 de 2016 numeral 3.3.11 y Acta 25 de 1998 numeral 2.1.2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TIROFIBAN 0,25 mg/ mL SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1T1008011001100
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2019M-0019232**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender.

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. 2019036059 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 19 No. 120-71 Of. 515 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	GLAND PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads. D.P. Pally, Quthubullapur Mandal, R.R. DIST, Hyderabad-500 043, Andra Pradesh, India.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en la Calle 23 No. 116 - 31 Parque industrial Puerto central, bodegas 15, 17 y 18 de Bogotá D.C.
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 19 No. 120 -71 Oficina 515 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución concentrada estéril para infusión intravenosa.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Infusión intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro (mL) de solución concentrada estéril para infusión intravenosa contiene TIROFIBAN CLORHIDRATO MONOHIDRATO equivalente a TIROFIBAN 0,25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	1T1008011001100: Caja con 1 vial de vidrio transparente tipo I x 50 mL de solución con tapón de clorobutilo gris, sello de aluminio y tapa flip off de polipropileno color azul royal.
INDICACIONES:	Está indicado, en combinación con heparina, en los pacientes con angina inestable o síndrome coronario agudo sin elevación del ST (Scasest), para prevenir trastornos cardiacos isquémicos. También está indicado en los pacientes con síndromes de isquemia coronaria a los que se les practica una angioplastia o aterectomía coronaria, para prevenir complicaciones isquémicas relacionadas con la oclusión brusca de la arteria coronaria tratada.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	<u>Contraindicaciones:</u> Contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de sangrado, este producto está contraindicado en pacientes con sangrado interno activo; historia de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; y en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a este producto. Embarazo, lactancia. <u>Advertencias y precauciones:</u> Deberá tenerse cuidado cuando se use con otros medicamentos que afecten la homeostasis. No se ha establecido la seguridad del producto cuando se usa en combinación con agentes trombolíticos. Durante la terapia, los pacientes deberán ser monitorizados por sangrado potencial. Cuando se requiera tratamiento para sangrado, deberá considerarse la descontinuación del producto. Deberá darse consideración también a las transfusiones.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones, advertencias y precauciones, deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019036059 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original. Proteger de la luz.
EXPEDIENTE No.:	20145295
RADICACIÓN No.:	20181098454

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta del vial y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20191037173 del 01/03/2019 (Folios 5 y 6), para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%). Debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 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 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/08/20 14:55:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nardilach 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. 2022017927 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20044925 **RADICACIÓN:** 20211050404 **FECHA:** 16/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0013762-R1 **VIGENCIA**: 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033516 del 14 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013762, para fabricar y vender el producto AIRFLEX® 2 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022905 de 13 de Julio de 2020, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1, para fabricar y vender el producto AIRFLEX® 2 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211050404 del 16 de marzo de 2021, el Señor AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ, actuando en calidad de representante legal de la LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1, en el sentido de que sea aprobado la actualización de los artes de material de envase, empaque e inserto del producto AIRFLEX® 2 mg TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

De acuerdo con la información que reposa en el expediente No. 20044925, se pudo evidenciar que los artes y la información farmacológica corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2020022905 del 13 de julio de 2020, allegados mediante Radicado No. 2017107569 del 01 de agosto de 2017.

Que el inserto cumple con la información farmacológica según SEM Acta 27 del 2011 Num. 3.4.5 y Acta 29 del 2016 Num.3.4.6., aprobado mediante la Resolución de Renovación No. 2020022905 del 13 de julio de 2020.

Que se allegan los artes de material de envase, empaque e inserto del producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS en las presentaciones comerciales de 10, 20, 30, 100, 200 tabletas y de 2 y 10 tabletas para muestra médica; en conjunto con el inserto correspondiente aprobado por la SEM con la información actualizada, dando cumplimiento al artículo 72, 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017927 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020022905 del 13 de julio 2020 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. para el producto AIRFLEX® 2 mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de envase (Aluminio) y empaque (Caja Plegadiza) del producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS para las presentaciones de blíster en plegadiza comerciales de 10, 20, 30, 100, 200 tabletas; y de 2 y 10 tabletas para muestra médica, allegados mediante Radicado No. 20211050404 del 16 de marzo de 2021, para las presentaciones comerciales (Folios 6 al 12) y para muestra médica (folios 13 al 15).

2. El inserto el cual contiene la información farmacológica de IPP versión 1.1 del 12/02/2020 autorizada mediante Resolución No. 2020022905 del 13 de julio de 2020, allegado mediante Radicado No. 20211050404 del 16 de marzo de 2021 (folio 16 y 17).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lpinar, Técnico: mgomezv Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.06.17 08:08:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROPIEDAD DEL SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021024488 DE 18 de Junio de 2021
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de

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: 20044925 **RADICACIÓN:** 20201015187

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033516 del 14 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013762 para el producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022905 del 13 de julio de 2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2020M-0013762-R1 para el producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante escrito No. 20201015187 del 27 de enero de 2020, el señor Antonio Jose Padilla actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A LABINCO S.A, solicito modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1, en el sentido de ser aprobado la actualización de los diseños de las artes de empaque y el agotamiento de existencia del material de empaque secundario del producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS.

Que mediante auto No. 2020014625 del 17 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos y Biológicos requirió al interesado allegar información relacionada con el producto.

Que mediante escrito No. 20201241191 del 15 de diciembre de 2020, el señor Agustín Sanchez Lopez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A LABINCO S.A, solicito el desistimiento de la solicitud de modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1, radicada con el No. 20201015187 del 27 de enero de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de desistimiento radicada con No. 20201241191 del 15 de diciembre de 2020, 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,

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2021024488 DE 18 de Junio de 2021
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de

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.

pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada".

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0013762-R1 del producto AIRFLEX® 2 MG TABLETAS, radicada con No. 20201015187 del 27 de enero de 2020, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro 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 18 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: njaimer, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2020022905 DE 13 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033516 del 14/11/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013762 para el producto AIRFLEX® 2 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C.

Que mediante radicado No. 2017107569 del 31/07/2017, la señora Pilar Marlene Felipe Leon, en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto AIRFLEX ® 2 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A.

Que mediante auto No. 2020001046, de fecha 05/02/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Información para prescribir, Información farmacológica, Carta aval, Fórmula, Control de calidad, Validaciones, Artes y Estabilidad

Que mediante escrito No. 20201082947 del 06/05/2020 (radicado inicial 2017107569 del 31/07/2017), la señora Pilar Marlene Felipe Leon, en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los 10 puntos del auto No. 2020001046, de fecha 05/02/2020, el interesado respondió satisfactoriamente

Que la marca AIRFLEX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 15.1.0.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 27 de 2011 Numeral 3.4.5 y Acta 29 de 2016 Numeral 3.4.6

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S, con domicilio en CARRERA 32A Nro. 10-99, BOGOTA D.C, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/08/2021 conforme a la Resolución No. 2017041078 del 03/10/2017

Que los artes del material de envase de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante radicado 20201082947 del 06/05/2020 (radicado inicial 2017107569 del 31/07/2017), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto e IPP allegados mediante radicado No. 20201082947 del 06/05/2020 (radicado inicial 2017107569 del 31/07/2017), Versión 1.1, 12/Febrero/2020, corresponden al aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 27 de 2011 Numeral 3.4.5 y Acta 29 de 2016 Numeral 3.4.6 y contienen los ajustes solicitados por el Grupo de apoyo a la Sala Especializada de Medicamentos mediante el radicado 20181242761 del 26/11/2018

Que los estudios de estabilidad on going para 2 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 65% +/- 5% HR, para envase BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad on going para 1 lote industrial, a 18 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 15.1.0.0.N10, Actas de Comisión Revisora No. Acta 27 de 2011 Numeral 3.4.5 y Acta 29 de 2016 Numeral 3.4.6 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022905 DE 13 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AIRFLEX® 2 mg TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0013762-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S, con domicilio en CARRERA 32A Nro. 10-99, BOGOTA D.C.

FABRICANTE: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S, con domicilio en CARRERA 32A Nro. 10-99, BOGOTA D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene TIZANIDINA CLORHIDRATO, EQUIVALENTE A TIZANIDINA 2 mg

PRESENT. COMERCIAL:
CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO
MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO

INDICACIONES: RELAJANTE MUSCULAR ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y EN OTROS DESÓRDENES DE LA MÉDULA ESPINAL.

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 CONOCIDA A LA TIZANIDINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE.
EL USO SIMULTÁNEO DE LA TIZANIDINA CON INHIBIDORES POTENTES DEL CYP1A2, COMO LA FLUVOXAMINA O EL CIPROFLOXACINO ESTÁ CONTRAINDICADO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 (CYP)
NO SE RECOMIENDA EL USO SIMULTÁNEO DE TIZANIDINA CON INHIBIDORES MODERADOS DE LA CYP1A2.

SE DEBE TENER CAUTELA AL ADMINISTRAR TIZANIDINA CON MEDICAMENTOS CAPACES DE PROLONGAR EL INTERVALO QT.

HIPOTENSIÓN ARTERIAL

PROPIEDAD DE SANFER

PUEDE MANIFESTARSE HIPOTENSIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON TIZANIDINA Y TAMBIÉN COMO RESULTADO DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS CON INHIBIDORES DE LA CYP1A2 O ANTIHIPERTENSORES. ENTRE LAS MANIFESTACIONES IMPORTANTES DE HIPOTENSIÓN FIGURAN CASOS DE LIPOTIMIA Y COLAPSO CIRCULATORIO.

SÍNDROME DE RETIRADA
SE HAN OBSERVADO TAQUICARDIA E HIPERTENSIÓN DE REBOTE TRAS LA RETIRADA BRUSCA DE TIZANIDINA, CUANDO ESTE SE ADMINISTRABA DE FORMA CRÓNICA O EN DOSIS ELEVADAS O JUNTO CON ANTIHIPERTENSORES. EN CASOS EXTREMOS, LA HIPERTENSIÓN DE REBOTE PUEDE PROVOCAR UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. SIRDALUD NO DEBE SUSPENDERSE DE FORMA BRUSCA, SINO QUE SE AJUSTARÁ LA DOSIS REDUCIÉNDOLA GRADUALMENTE.

DISFUNCIÓN HEPÁTICA
SE HA DESCRITO DISFUNCIÓN HEPÁTICA EN ASOCIACIÓN CON LA TIZANIDINA (AUNQUE RARAMENTE CON DOSIS DIARIAS DE HASTA 12 MG), POR LO QUE SE RECOMIENDA SUPERVISAR LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA UNA VEZ AL MES DURANTE LOS PRIMEROS CUATRO MESES EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS DE 12 MG O MAYORES O QUE PRESENTAN SÍNTOMAS CLÍNICOS INDICATIVOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA, COMO NÁUSEAS, ANOREXIA O CANSANCIO IDIOPÁTICOS. SI LAS CIFRAS SÉRICAS DE ALANINA-TRANSAMINASA (ALAT) O DE ASPARTATO-TRANSAMINASA (ASPT) SON CONSTANTEMENTE MAYORES QUE EL TRIPLE DEL LÍMITE SUPERIOR DEL INTERVALO NORMAL DE VALORES, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON TIZANIDINA.

PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL
EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA <25 ML/MIN), LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA TIZANIDINA PUEDE SER HASTA 6 VECES MAYOR QUE LA DE UN PACIENTE CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO CON UNA DOSIS DE 2 MG ADMINISTRADA UNA VEZ AL DÍA.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD
EN ASOCIACIÓN CON TIZANIDINA, SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD COMO ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA, DERMATITIS, EXANTEMA, URTICARIA, PRURITO Y ERITEMA. SE RECOMIENDA UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA DEL PACIENTE DURANTE UNO O DOS DÍAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS. SI SE OBSERVA ANAFILAXIA O ANGIOEDEMA CON CHOQUE ANAFILÁCTICO O DIFICULTADES RESPIRATORIAS, EL TRATAMIENTO CON TIZANIDINA SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE Y SE DEBE INSTAURAR EL TRATAMIENTO MÉDICO ADECUADO.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS
LOS PACIENTES QUE PADEZCAN SOMNOLENCIA, MAREOS U OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN DEBEN ABSTENERSE DE EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN UNA VIGILANCIA EXTREMA, COMO SON LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O EL MANEJO DE MÁQUINAS.

EMBARAZO
RESUMEN DE RIESGOS
DADO QUE SE TIENE ESCASA EXPERIENCIA CON EL USO DE TIZANIDINA, ESTE NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE LOS BENEFICIOS JUSTIFIQUEN CLARAMENTE LOS RIESGOS.

DATOS EN ANIMALES
LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN REALIZADOS EN RATAS Y EN CONEJAS NO HAN REVELADO INDICIOS DE TERATOGENIA. EN LAS RATAS, LAS DOSIS DE 10 Y 30 MG/KG/D PROLONGAN LA DURACIÓN DE LA GESTACIÓN. SE HA OBSERVADO UNA MAYOR PÉRDIDA PRE Y POSNATAL DE CRÍAS Y UN RETRASO DEL

PROHIBIDO DE INVIMA

DESARROLLO. CON ESAS DOSIS, LAS PROGENITORAS PRESENTABAN SIGNOS PRONUNCIADOS DE RELAJACIÓN MUSCULAR Y SEDACIÓN. BASÁNDOSE EN LA SUPERFICIE CORPORAL, ESTAS DOSIS FUERON 2,2 Y 6,7 VECES MAYORES QUE LA DOSIS HUMANA MÁXIMA RECOMENDADA DE 0,72 MG/KG/D.

LACTANCIA
RESUMEN DE RIESGOS
SE ELIMINAN CANTIDADES PEQUEÑAS DE TIZANIDINA EN LA LECHE DE LAS RATAS. COMO NO SE DISPONE DE DATOS EN LOS SERES HUMANOS, NO DEBE ADMINISTRARSE TIZANIDINA A MADRES LACTANTES.

MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR
PRUEBA DE EMBARAZO
SE RECOMIENDA QUE LAS MUJERES SEXUALMENTE ACTIVAS CON CAPACIDAD DE PROCREAR SE SOMETAN A UNA PRUEBA DE EMBARAZO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TIZANIDINA.

ANTICONCEPCIÓN
SE DEBE INFORMAR A LAS MUJERES CON CAPACIDAD DE PROCREAR QUE SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS EN ANIMALES QUE EVIDENCIAN QUE SIRDALUD PUEDE SER NOCIVO PARA EL FETO EN DESARROLLO. SE RECOMIENDA QUE LAS MUJERES SEXUALMENTE ACTIVAS CON CAPACIDAD DE PROCREAR USEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES (CON TASAS DE EMBARAZO INFERIORES AL 1%) DURANTE EL TRATAMIENTO CON SIRDALUD Y DURANTE 1 DÍA TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO.

FECUNDIDAD
DATOS EN ANIMALES
NO SE HA OBSERVADO MENOSCABO DE LA FECUNDIDAD EN LAS RATAS MACHOS CON DOSIS DE 10 MG/KG/DÍA NI EN LAS RATAS HEMBRAS CON DOSIS DE 3 MG/KG/D. LA FECUNDIDAD DISMINUYÓ EN LAS RATAS MACHOS TRATADAS CON DOSIS DE 30 MG/KG/D Y EN LAS HEMBRAS QUE RECIBIERON 10 MG/KG/D. BASÁNDOSE EN LA SUPERFICIE CORPORAL, ESTAS DOSIS FUERON 6,7 Y 2,2 VECES MAYORES QUE LA DOSIS HUMANA MÁXIMA RECOMENDADA DE 0,72 MG/KG. CON ESTAS DOSIS SE REGISTRARON EFECTOS SOBRE EL COMPORTAMIENTO MATERNO Y SIGNOS CLÍNICOS COMO SEDACIÓN PRONUNCIADA, DISMINUCIÓN DE PESO Y ATAXIA.

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 FABRICACION

PROPIEDAD DE SANOFI

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022905 DE 13 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20044925
RADICACIÓN: 2017107569 **FECHA:** 31/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, material de empaque, IPP e inserto del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20201082947 del 06/05/2020 (radicado inicial 2017107569 del 31/07/2017), como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (65% +/- 5% HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: slizarazob Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020834 DE 28 de Mayo 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. 2008003636 de fecha 2008/02/18, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007761, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, bajo la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 2017173279 de 28 de noviembre de 2017, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle, solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007761, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, bajo la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante auto No. 2020006410 de 08 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con validación de la metodología de análisis de producto terminado y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201170673 de 22 de septiembre de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., 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. 20201170673 de 22 de septiembre de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006410 de 08 de junio de 2020.

Que la marca TOBRAOFTAL se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA, cuenta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, emitidas por este instituto mediante resolución No. 2020004564 de 07 de febrero de 2020 y con vigencia hasta 03 de marzo de 2023.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017173279 de 28 de noviembre de 2017, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 2017173279 de 28 de noviembre de 2017, cumplen con la información aprobada en el Acta No. 3 de 2017 numeral 3.3.7 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta No. 3 de 2017 numeral 3.3.7 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.3.3.0.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: TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007761-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CL. 23 No. 7 39 CALI - VALLE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020834 DE 28 de Mayo 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.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en . KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TÓPICA OCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solución contiene TOBRAMICINA 3 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR FRASCO GOTERO EN PEBD POR 5 mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN POLIPROPILENO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR FRASCO GOTERO EN PEBD POR 5 mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN POLIPROPILENO
INDICACIONES:	INFECCIONES OFTÁLMICAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA TOBRAMICINA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO SENSIBILIDAD A AMINOGLICÓSIDOS ADMINISTRADOS TÓPICAMENTE PUEDE OCURRIR EN ALGUNOS PACIENTES. LA SEVERIDAD DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDE VARIAR DESDE EFECTOS LOCALES A REACCIONES GENERALIZADAS, COMO ERITEMA, PRURITO, URTICARIA, RASH CUTÁNEO, ANAFILAXIS, REACCIONES ANAFILÁCTICAS, O REACCIONES AMPOLLOSAS. SI SE DESARROLLA HIPERSENSIBILIDAD DURANTE EL USO DEL MEDICAMENTO, SE DEBE DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO. O PUEDE PRESENTARSE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA A OTROS AMINOGLICÓSIDOS, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES QUE SE SENSIBILIZAN A LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA DE TOBRAMICINA PUEDAN SENSIBILIZARSE A OTROS AMINOGLICÓSIDOS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y/O SISTÉMICA. O REACCIONES ADVERSAS SERIAS INCLUYENDO NEUROTOXICIDAD, OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD OCURRIERON EN PACIENTES QUE RECIBIERON TERAPIA SISTÉMICA CON AMINOGLICÓSIDOS. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN EL USO CONCOMITANTE. O COMO CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO PROLONGADO DE TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL PUEDE RESULTAR EN EL SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUYENDO HONGOS. SI UNA SUPERINFECCIÓN SE PRESENTA, SE DEBE INICIAR LA TERAPIA APROPIADA. O EL USO DE LENTES DE CONTACTO NO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN O INFLAMACIÓN OCULAR. TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR, Y SE CONOCE QUE EL COMPUESTO DESCOLORA LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS. EVITE CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS. CASO SE LES PERMITA A LOS PACIENTES USAR LENTES DE CONTACTO, SE DEBE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020834 DE 28 de Mayo 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.

INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LA REMOCIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO Y ESPERAR POR LO MENOS 15 MINUTOS ANTES DE REINSERTARLAS.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
FERTILIDAD
NO SE REALIZARON ESTUDIOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA OCULAR DE TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA.
EMBARAZO
NO SE POSEE O SE TIENE LIMITADA CANTIDAD DE DATOS DEL USO TÓPICO OCULAR DE LA TOBRAMICINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LA TOBRAMICINA CRUZA LA PLACENTA HACIA EL FETO TRAS LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA EN MUJERES EMBARAZADAS. NO SE ESPERA QUE LA TOBRAMICINA CAUSE OTOTOXICIDAD TRAS LA EXPOSICIÓN UTERINA.
LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA A DOSIS CONSIDERADAS LO SUFICIENTEMENTE ALTAS RESPECTO A LA MÁXIMA DOSIS EN HUMANOS DERIVADA DE TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL POR LO QUE ESTO TIENE LIMITADA RELEVANCIA CLÍNICA. LA TOBRAMICINA NO HA MOSTRADO INDUCIR TERATOGENICIDAD EN RATAS O EN CONEJOS.

TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.

LACTANCIA
LA TOBRAMICINA ES EXCRETADA EN LA LECHE HUMANA TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA. SE DESCONOCE SI LA TOBRAMICINA ES EXCRETADA EN LA LECHE HUMANA TRAS LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA OCULAR. NO ES PROBABLE QUE LA CANTIDAD DE TOBRAMICINA SEA DETECTABLE EN LA LECHE HUMANA O SEA CAPAZ DE PRODUCIR EFECTOS CLÍNICOS EN LOS LACTANTES TRAS EL USO TÓPICO DEL PRODUCTO. SIN EMBARGO, EL RIESGO AL NIÑO LACTANTE NO PUEDE SER EXCLUIDO. SE DEBE DECIDIR SI DESCONTINUAR LA LACTANCIA O DESCONTINUAR/ABSTENERSE DE LA TERAPIA TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA PARA LA MADRE.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
VISIÓN BORROSA TEMPORAL U OTRAS ALTERACIONES VISUALES PUEDEN AFECTAR LA HABILIDAD DE CONDUCIR O USAR MAQUINARIA. SI SE PRESENTA VISIÓN BORROSA EN LA APLICACIÓN, EL PACIENTE DEBE ESPERAR HASTA QUE LA VISIÓN SEA CLARA ANTES DE CONDUCIR O USAR MAQUINARIA.

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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020834 DE 28 de Mayo 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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19978835
RADICACIÓN: 2017173279 **FECHA:** 28/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Frasco y Caja plegadiza) e inserto radicados mediante escrito No. 2017173279 de 28 de noviembre de 2017. Los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 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. 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 28 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025028 DE 22 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: 19978835 **RADICACIÓN:** 20201258967 **FECHA:** 31/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0007761-R1 **VIGENCIA:** 16/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258967 de fecha 31/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila, 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 aprobado:

1. El cambio de marca del producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, pasando:
   De: TOBRAOFTAL® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
   A: TQ TOBRAOFTAL®.
2. Los artes de material de envase y empaque del producto en estudio.
3. La autorización de agotamiento de existencias de material de envase y empaque del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

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. 2021020834 del 28/05/2021 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0007761-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto TOBRAOFTAL® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto en mención pasando **a:** TQ TOBRAOFTAL®.

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201258967 de 31/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025028 DE 22 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.

3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **TOBRAOFTAL® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2021M-0007761-R1**.

   El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
TOBRAOFTAL® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL	Etiqueta	36000	Caja por un frasco por 5 mL
	Caja plegadiza	36000	
	Etiqueta	10000	Muestra médica: Caja por un frasco por 5 mL
	Caja plegadiza	10000	

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 22 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2018004858 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19978835 **RADICACIÓN:** 2017182571 **FECHA:** 13/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007761 **VIGENCIA:** 12/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017182571 radicado el 13/12/2017, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la exclusión del Fabricante TECNOQUIMICAS S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática:

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Carrera 10 No. 64 - 28
Administrativo 4340400 Ext. 60
Código Postal:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004858 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2008003636 del 18/02/2008 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2008M-0007761, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la exclusión de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca; como Fabricante del producto objeto de estudio.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal cgualdrona, Técnico ypavas Revisó: comite_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Bogotá
Carrera 7 No. 7[illegible]
Conmutador Cra 10 No. 64-28
[illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015047701 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19976835 **RADICACIÓN:** 2015114426
PRODUCTO: TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003635 de fecha 2008/02/18, el INVIMA , concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007761, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, bajo la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2008010768 de 2008/04/24 el INVIMA aprobó el cambio de nombre del producto a TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y los artes allegados.
Que mediante resolución No.2008024320 de 04/09/2008 se aprobó artes de material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2009009288 de 03/04/2009 se aprobó artes de materiales de empaque y envase para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009013819 de 2009/05/19 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2009009288 de 3 de abril de 2009 , en el sentido de aclarar que el nombre del producto es TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2010018888 con fecha 23 de Junio del 2010 el INVIMA aprobó 1. La Presentación Muestra Médica: 2. Los bocetos de material de empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010047013 radicado el 12/05/2010 como únicos diseños autorizados para ser utilizados indistintamente en todas las presentaciones aprobadas y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014040231 DE 1 de Diciembre de 2014, el I NVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1. Ampliación de vida útil de 24 meses a 33 meses, se aclara que la vida útil para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, es treinta y tres (33) meses a partir de la fecha de fabricación, en envase y empaque originales y condiciones de almacenamiento de zona IV (30°C +/- 2°C Y 65 % +/- 5% H.R).
2. Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) del producto TOBRAOFTAL SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2014114446 del 09/09/2014, como único diseño autorizado para la presentación comercial y muestra medica reemplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015039280 de 29 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de autorizar 1.adición de fabricante.

Que mediante escrito No. 2015144201 del 30/10/2015, la señora Adriana Maria Morales Jiménez , actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquimicas S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No 2015039280 de 29 de Septiembre de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 2015144201 del 30/10/2015, la interesada presenta los siguientes argumentos:

No hay uniformidad en el requerimiento de solicitud de las estabilidades para el mismo tramite , y que la calidad del producto se puede ratificar con estudios de largo plazo tal y como se menciona en la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos", siendo suficiente la exigencia solo de las pruebas de estabilidad natural, hecho que es acorde a la petición que presento por medio del presente escrito y que fue reconocida por el Instituto en las Resoluciones que reverencio.

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

	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. 2015047701 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibidem, por tal razón éste Despacho considera

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad a Instituto.
Las condiciones vigentes para estudios de estabilidad natural para la zona climática IV son: (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22.

Las condiciones para estudios de estabilidad natural para la zona climática IVb (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%),mencionada en la Resolución No. 2015038237 de 24 de Septiembre de 2015, no se ha oficializado como obligatorio en Colombia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015039280 de 29 de Septiembre de 2015, modificar el artículo segundo. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera:

ARTICULO SEGUNDO: *Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.*

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Digitally signed by [illegible] Legal: jquiroz, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: [illegible] 26
16:41:[illegible] GMT
Reason: Aviana
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1
SC 7343 - 1
CO-SC 7343-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015039280 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19978835 **RADICACIÓN:** 2015114426 **FECHA:** 01/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007761 **VIGENCIA** 12/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003636 de fecha 2008/02/18, el INVIMA , concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007761, para el producto TOBRAOFTAL solución oftálmica estéril, bajo la modalidad de Fabricar y Vender a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2008010768 de 2008/04/24 el INVIMA aprobó el cambio de nombre del producto a TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y los artes allegados.

Que mediante Resolución No.2008024326 de 04/09/2008 se aprobó artes de material de envase y empaque.

Que mediante resolución No. 2009009288 de 03/04/2009 se aprobó artes de materiales de empaque y envase para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009013819 de 2009/05/19 el INVIMA Revoco Parcialmente la Resolución No. 2009009288 de 3 de abril de 2009 , en el sentido de aclarar que el nombre del producto es TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2010018688 con fecha 23 de Junio del 2010 el INVIMA aprobó: 1. La Presentación Muestra Médica: CAJA POR FRASCO GOTERO EN PEBD POR 5mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO, adicional a la Presentación Comercial que se encuentra aprobada mediante Resolución No. 2008003636 de 18/02/2008.2. Los bocetos de material de empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010047013 radicado el 12/05/2010 como únicos diseños autorizados para ser utilizados indistintamente en todas las presentaciones aprobadas y reemplazando los anteriores. El diseño entre las Presentaciones Comerciales y Muestra Médica diferirán en que estás últimas incluirán la leyenda "MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA", dando cumplimiento al Artículo 76 del Decreto 677 de 1995. Se aclara que la línea 01 8000 que figura en los textos del material de empaque (etiqueta y caja plegadiza), debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2., la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que mediante Resolución No. 2014040231 de 1 de Diciembre de 2014, el I NVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:

1. Ampliación de vida útil de 24 meses a 33 meses, se aclara que la vida útil para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, es treinta y tres (33) meses a partir de la fecha de fabricación, en envase y empaque originales y condiciones de almacenamiento de zona IV (30°C +/- 2°C Y 65 % +/- 5% H.R.).
2. Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) del producto TOBRAOFTAL SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2014114446 del 09/09/2014, como único diseño autorizado para la presentación comercial y muestra medica, reemplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015039280 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 2015114426 radicado el 01/09/2015, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007719, en el sentido de adicion de fabricante a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Articulo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.para principios activos y formas farmacéuticas estriles comunes liquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nasales, oticas, parenterales de pequeño volumen.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008003636 del 18/02/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007761 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Villa rica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032607 de 19/08/2015,vigente hasta 08/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.Q. S.A.S.con domicilio Villa rica-Cauca, Colombia bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada Temperatura 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%,Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 75% +/- 5%), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Articulo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015039280 DE 29 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal jquiroz, Técnico jdelgadillop Revisó: sordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.29 21:24:32 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
BC 7341 - 1
IQNet
CO-BC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014040231 DE 1 de Diciembre 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: 19978835 **RADICACIÓN:** 2013137765 **FECHA:** 26/11/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0007761 **VIGENCIA:** 12/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003636 del 18 de febrero de 2008, el INVIMA, concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007761, para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, bajo la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2008010766 del 24 de abril de 2008,el INVIMA aprobó el cambio de nombre del producto a TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y los artes allegados.

Que mediante Resolución No. 2008024326 del 04 de septiembre de 2008, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2009009288 del 03 de abril de 2009, el INVIMA aprobó los artes de materiales de empaque y envase para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009013819 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009009288 del 03/04/2009 , en el sentido de aclarar que el nombre del producto es TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2010016888 del 23 de junio del 2010, el INVIMA aprobó:

1. La Presentación Muestra Médica: CAJA POR FRASCO GOTERO EN PEBD POR 5mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO, adicional a la Presentación Comercial que se encuentra aprobada mediante Resolución No. 2008003636 de 18/02/2008.
2. Los bocetos de material de empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2010047013 radicado el 12/05/2010 como únicos diseños autorizados para ser utilizados indistintamente en todas las presentaciones aprobadas y reemplazando los anteriores. El diseño entre las Presentaciones Comerciales y Muestra Médica diferirán en que estás últimas incluirán la leyenda "MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA", dando cumplimiento al Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

   Se aclara que la línea 01 8000 que figura en los textos del material de empaque (etiqueta y caja plegadiza), debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2., la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013137765 del 26 de noviembre de 2013, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular del registro sanitario TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2008M-0007761, en el sentido que sea aprobado:

1. Ampliación de vida útil a 33 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondiente a la zona climática IV.
2. Aprobación de artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y muestra médica.

Que mediante Auto No. 2014005220 del 11 de junio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizo algunos requerimientos relacionados con:

1. Sírvase incluir en los artes de etiqueta y caja plegadiza el tiempo de duración del producto después de abierto.
2. Con el fin de garantizar la posología del producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, sírvase allegar prueba de relación que, 30 gotas de producto corresponde a 1 mL.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014114446 del 09 de septiembre de 2014, el interesado presentó respuesta al referido auto allegando artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), además de documento evidenciando la prueba de relación entre gotas y mL , como fue solicitado por este despacho

PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014040231 DE 1 de Diciembre 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada por el interesado, se evidencia los resultados de los estudios de estabilidad para dos (2) lotes, demostrando que el producto mantiene la calidad, durante los 35 meses que se mantiene el estudio en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C Y 65 % +/- 5% H.R.), y envase previamente autorizado frasco gotero PEBD con tapa rosca de seguridad en polipropileno, en cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

Que los artes allegados por el interesado para el producto en referencia, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008003636 del 18 de febrero de 2008 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007761 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Ampliación de vida útil de 24 meses a 33 meses, se aclara que la vida útil para el producto TOBRAOFTAL SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, es treinta y tres (33) meses a partir de la fecha de fabricación, en envase y empaque originales y condiciones de almacenamiento de zona IV (30°C +/- 2°C Y 65 % +/- 5% H.R.).
2. Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) del producto TOBRAOFTAL SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2014114446 del 09/09/2014, como único diseño autorizado para la presentación comercial y muestra medica, reemplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señaledos 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 2014



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.01 20:00:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008003650 DE 18 de Febrero de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2160 de 2001, Resolución Número 251280 de 2008

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado 2007102734 de fecha 14/12/2007, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TOBRAOFTAL MK SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder EL REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	TOBRAOFTAL MK SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0007761 VIGENTE HASTA: 12 MAR. 2018
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA OFTALMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (30 gotas) de Solución contiene: TOBRAMICINA 3mg
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA POR FRASCO GOTERO DE PEBD POR 5 mL, SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN POLIPROPILENO
INDICACIONES:	INFECCIONES OFTALMICAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA TOBRAMICINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. PUEDE PRODUCIR DETERIORO DE LA FUNCIÓN AUDITIVA. AFECCIONES OCULARES MICÓTICAS O VIRALES
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19978935
RADICACIÓN No.:	2007102734

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como Fiel los diseño los boceto de rotulo y etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2007102734 de fecha 14/12/2007 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el numero del registro sanitario otorgado en la presente resolución

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX. 2948700 - A.A. 20995 - 20941 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION Nro. 2023038821 del 23 de Agosto de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181214830 de fecha 2018/10/19 el Señor(a) JULIETTE JOSELINA VALL BARRIOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TOBRADEX SUSPENSION, 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. 20181214830 de fecha 2018/10/19 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TOBRADEX SUSPENSION,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-010579-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG Ubicado en la Lichtstrasse 35, CH - 4056 Basel, Suiza, con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A Ubicado en la Calle 93B No. 16 -31, consultorio piso 1, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	N.V ALCON COUVREUR S.A DE BELGICA Ubicado en la , con domicilio en BELGICA, NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA Ubicado en la AV. Nossa Señora Da Assuncao No. 736, Sao Paulo, Brasil., con domicilio en BRASIL,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL contiene TOBRAMICINA 3.00000 mg,DEXAMETASONA 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	2D1047541000100 FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR NATURAL POR 5 mL.,2D1047541000101 MUESTRA MEDICA FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR NATURAL POR 5mL,2D1047541000102 MUESTRA MEDICA FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR NATURAL POR 2,5mL,
INDICACIONES:	INDICACIONES: 'TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN Y PREVENCIÓN DE INFECCIONES ASOCIADAS CON LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ADULTOS Y EN NIÑOS MAYORES A DOS AÑOS. 'LOS ESTEROIDES DE USO OCULAR ESTÁN INDICADOS EN CONDICIONES INFLAMATORIAS DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CÓRNEA Y DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO, EN LAS QUE EL RIESGO INHERENTE DEL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS INFECCIONES CONJUNTIVALES ESTÉ ACEPTADO PARA OBTENER LA DISMINUCIÓN DE EDEMA E INFLAMACIÓN. ESTOS TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS EN UVEÍTIS ANTERIOR CRÓNICA Y EN LESIONES DE LA CÓRNEA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS, RADIACIÓN O QUEMADURAS TÉRMICAS, O PENETRACIÓN DE OBJETOS EXTRAÑOS. 'EL USO DE UN MEDICAMENTO DE COMBINACIÓN CON UN COMPONENTE ANTI INFECCIOSO ESTÁ INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR ES ALTO O CUANDO SE ESPERE QUE NÚMEROS POTENCIALMENTE PELIGROSOS DE BACTERIAS ESTÉN PRESENTES EN EL OJO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: 'HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. 'QUERATOCONJUNTIVITIS HERPÉTICA. 'VACCÍNEA, VARICELA, Y OTRAS INFECCIONES VIRALES DE LA CÓRNEA O CONJUNTIVA. 'ENFERMEDADES FÚNGICAS DE LAS ESTRUCTURAS OCULARES O

INFECCIONES PARASITARIAS NO TRATADAS DEL OJO
'INFECCIONES OCULARES POR MICOBACTERIAS.

NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

O SE RECOMIENDA CERRAR SUAVEMENTE EL PÁRPADO Y LA OCLUSIÓN NASOLAGRIMAL DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN.
ESTO PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS POR VIA OCULAR Y DA COMO RESULTADO UNA DISMINUCIÓN EN LOS EFECTOS SECUNDARIOS SISTÉMICOS.
O SENSIBILIDAD A AMINOGLICÓSIDOS ADMINISTRADOS TÓPICAMENTE PUEDE OCURRIR EN ALGUNOS PACIENTES. LA SEVERIDAD DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDE VARIAR DESDE EFECTOS LOCALES A REACCIONES GENERALIZADAS, COMO ERITEMA, PRURITO, URTICARIA, RASH CUTÁNEO, ANAFILAXIS, REACCIONES ANAFILÁCTICAS, O REACCIONES AMPOLLOSAS. SI SE DESARROLLA HIPERSENSIBILIDAD DURANTE EL USO DEL MEDICAMENTO, SE DEBE DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO.
O PUEDE PRESENTARSE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA A OTROS AMINOGLICÓSIDOS, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES QUE SE SENSIBILIZAN A LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA DE TOBRAMICINA PUEDAN SENSIBILIZARSE A OTROS AMINOGLICÓSIDOS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y/O SISTÉMICA.
O REACCIONES ADVERSAS SERIAS INCLUYENDO NEUROTOXICIDAD, OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD OCURRIERON EN PACIENTES QUE RECIBIERON TERAPIA SISTÉMICA CON AMINOGLICÓSIDOS. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN EL USO CONCOMITANTE.
O SI PADECE O HA PADECIDO AFECCIONES TALES COMO MIASTENIA O ENFERMEDAD DE PARKINSON, CONSULTE AL MÉDICO. LOS ANTIBIÓTICOS DE ESTE TIPO PUEDEN EMPEORAR LA DEBILIDAD MUSCULAR.
O EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS PUEDE RESULTAR EN HIPERTENSIÓN OCULAR Y/O GLAUCOMA, CON DAÑO AL NERVIO ÓPTICO, REDUCCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL Y DEFECTOS EN EL CAMPO VISUAL, Y POSTERIOR FORMACIÓN DE CATARATAS SUBCAPSULARES. EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA OFTÁLMICA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES, LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEBE SER VERIFICADA RUTINARIA Y FRECUENTEMENTE. ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, YA QUE EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN OCULAR INDUCIDA POR CORTICOSTEROIDES PUEDE SER MAYOR EN NIÑOS Y PUEDE OCURRIR DE FORMA ANTICIPADA EN RELACIÓN A ADULTOS. EL RIESGO DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y/O FORMACIÓN DE CATARATAS INDUCIDO POR CORTICOSTEROIDES ES MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN (P.EJ. DIABETES).
O SÍNDROME DE CUSHING Y / O SUPRESIÓN ADRENAL ASOCIADA CON LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE DEXAMETASONA OFTÁLMICA PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE TERAPIA INTENSIVA O A LARGO PLAZO EN PACIENTES PREDISPUESTOS, INCLUIDOS NIÑOS Y PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE CYP3A4 (INCLUYENDO RITONAVIR Y COBICISTAT). EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO NO DEBE SUSPENDERSE ABRUPTAMENTE, SINO DISMINUIR DE MANERA PROGRESIVA.
O LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN REDUCIR LA RESISTENCIA Y AYUDAR EN EL ESTABLECIMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS, VIRALES, FÚNGICAS O PARASITARIAS Y ENMASCARAR LOS SIGNOS CLÍNICOS DE INFECCIÓN.
O INFECCIONES POR HONGOS DEBEN SOSPECHARSE EN PACIENTES CON ULCERACIÓN CORNEAL PERSISTENTE. SI OCURRE UNA INFECCIÓN FÚNGICA, LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES DEBE DESCONTINUARSE.
O EL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS TALES COMO TOBRAMICINA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUYENDO HONGOS. DE OCURRIR UNA SUPERINFECCIÓN, LA TERAPIA APROPIADA DEBE SER INICIADA.
O LOS CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS TÓPICOS PUEDEN RETARDAR LA CICATRIZACIÓN DE LA LESIÓN CORNEAL. LOS AINES TÓPICOS TAMBIÉN SON CONOCIDOS POR DISMINUIR O RETARDAR LA CICATRIZACIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE AINES TÓPICOS Y ESTEROIDES TÓPICOS PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL DE PROBLEMAS PARA LA CICATRIZACIÓN.
O EN ENFERMEDADES CAUSANTES DEL ADELGAZAMIENTO DE LA CÓRNEA O LA ESCLERÓTICA, SE SABE QUE PUEDEN OCURRIR PERFORACIONES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS.
O EL USO DE LENTES DE CONTACTO NO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN O INFLAMACIÓN OCULAR. TOBRADEX* SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR, Y SE CONOCE QUE EL COMPUESTO DESCOLORA LAS LENTES DE CONTACTO BLANDAS. EVITE

CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS. CASO SE LES PERMITA A LOS PACIENTES USAR LENTES DE CONTACTO, SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LA REMOCIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN DE TOBRADEX* SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL Y ESPERAR POR LO MENOS 15 MINUTOS ANTES DE REINSERTARLAS. O 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 - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PRESENTACIÓN DE 2,5 ML 18 MESES DE VIDA ÚTIL PRESENTACIÓN DE 5 ML 24 MESES DE VIDA ÚTIL,GUARDAR EN POSICION VERTICAL.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. EL CAMBIO DE ENVASE A FRASCO PEBD COLOR NATURAL APLICA PARA EL FABRICANTE ALCON COUVREUR S.A. DE BELGICA, LOS DEMAS APLICA EL FRASCO PEBD COLOR BLANCO.

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 33744 **RADICACION:** 20181214830 **FECHA:** 2018/10/19

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información designada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. (.doc) Este documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/09/13 18:50:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023028036 del 23 de Junio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181214816 de fecha 2018/10/19 el Señor(a) JULIETTE JOSELINA VALL BARRIOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto TOBRADEX ® UNGUENTO OFTÁLMICO ESTERIL, 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. 20181214816 de fecha 2018/10/19 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	TOBRADEX ® UNGUENTO OFTÁLMICO ESTERIL,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-010625-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG Ubicado en la LICHTRASSE 35 4056, BASILEA SUIZA, con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CALLE 93 B No. 16 - 31 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ALCON-COUVREUR NV Ubicado en la Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgica., con domicilio en BELGICA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 gramos DE UNGUENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL contiene TOBRAMICINA 0.30000 g,DEXAMETASONA MICRONIZADA 0.10000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	UNGUENTO OFTALMICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	2D1020001001100 TUBO DE ALUMINIO CON TAPA EN POLIETILENO BLANCA EN CAJA DE PVP POR 3,5 G,2D1020001001101 M.MÉDICA: CAJA CON TUBO DE ALUMINIO CON TAPA EN POLIETILENO BLANCA X 2,5 G.,
INDICACIONES:	'TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÁ INDICADO EN CONDICIONES INFLAMATORIAS OCULARES QUE RESPONDEN A ESTEROIDES EN LAS QUE UN CORTICOESTEROIDE ESTÉ INDICADO Y DONDE EXISTA EL RIESGO DE INFECCIÓN BACTERIANA SUPERFICIAL OCULAR O INFECCIÓN BACTERIANA OCULAR. 'LOS ESTEROIDES DE USO OCULAR ESTÁN INDICADOS EN CONDICIONES INFLAMATORIAS DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CÓRNEA Y DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO, EN LAS QUE EL RIESGO INHERENTE DEL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS INFECCIONES CONJUNTIVALES ESTÉ ACEPTADO PARA OBTENER LA DISMINUCIÓN DE EDEMA E INFLAMACIÓN. ESTOS TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS EN UVEÍTIS ANTERIOR CRÓNICA Y EN LESIONES DE LA CÓRNEA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS, RADIACIÓN O QUEMADURAS TÉRMICAS, O PENETRACIÓN DE OBJETOS EXTRAÑOS. 'EL USO DE UN MEDICAMENTO DE COMBINACIÓN CON UN COMPONENTE ANTI INFECCIOSO ESTÁ INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR ES ALTO O CUANDO SE ESPERE QUE NÚMEROS POTENCIALMENTE PELIGROSOS DE BACTERIAS ESTÉN PRESENTES EN EL OJO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES 'HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS O A CUALQUIERA DE LOS

EXCIPIENTES.
'QUERATOCONJUNTIVITIS HERPÉTICA.
'VACCÍNEA, VARICELA, Y OTRAS INFECCIONES VIRALES DE LA CÓRNEA O CONJUNTIVA.
'ENFERMEDADES FÚNGICAS DE LAS ESTRUCTURAS OCULARES O INFECCIONES PARASITARIAS NO TRATADAS DEL OJO
'INFECCIONES OCULARES POR MICOBACTERIAS.

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

'SE RECOMIENDA CERRAR SUAVEMENTE EL PÁRPADO Y LA OCLUSIÓN NASOLAGRIMAL DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN. ESTO PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS POR VÍA OCULAR Y DA COMO RESULTADO UNA DISMINUCIÓN EN LOS EFECTOS SECUNDARIOS SISTÉMICOS
'SENSIBILIDAD A AMINOGLICÓSIDOS ADMINISTRADOS TÓPICAMENTE PUEDE OCURRIR EN ALGUNOS PACIENTES. LA SEVERIDAD DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDE VARIAR DESDE EFECTOS LOCALES A REACCIONES GENERALIZADAS, COMO ERITEMA, PRURITO, URTICARIA, RASH CUTÁNEO, ANAFILAXIS, REACCIONES ANAFILÁCTICAS, O REACCIONES AMPOLLOSAS. SI SE DESARROLLA HIPERSENSIBILIDAD DURANTE EL USO DEL MEDICAMENTO, SE DEBE DISCONTINUAR EL TRATAMIENTO.
'PUEDE PRESENTARSE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA A OTROS AMINOGLICÓSIDOS, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES QUE SE SENSIBILIZAN A LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA DE TOBRAMICINA PUEDAN SENSIBILIZARSE A OTROS AMINOGLICÓSIDOS DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y/O SISTÉMICA.
'REACCIONES ADVERSAS SERIAS INCLUYENDO NEUROTOXICIDAD, OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD OCURRIERON EN PACIENTES QUE RECIBIERON TERAPIA SISTÉMICA CON AMINOGLICÓSIDOS. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN EN EL USO CONCOMITANTE.
'EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS PUEDE RESULTAR EN HIPERTENSIÓN OCULAR Y/O GLAUCOMA, CON DAÑO AL NERVIO ÓPTICO, REDUCCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL Y DEFECTOS EN EL CAMPO VISUAL, Y POSTERIOR FORMACIÓN DE CATARATAS SUBCAPSULARES. EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA OFTÁLMICA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES, LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEBE SER VERIFICADA RUTINARIA Y FRECUENTEMENTE. ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, YA QUE EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN OCULAR INDUCIDA POR CORTICOSTEROIDES PUEDE SER MAYOR EN NIÑOS Y PUEDE OCURRIR DE FORMA ANTICIPADA EN RELACIÓN A ADULTOS. EL RIESGO DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y/O FORMACIÓN DE CATARATAS INDUCIDO POR CORTICOSTEROIDES ES MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN (P.EJ. DIABETES).
'SÍNDROME DE CUSHING Y / O SUPRESIÓN ADRENAL ASOCIADA CON LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE DEXAMETASONA OFTÁLMICA PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE TERAPIA INTENSIVA O A LARGO PLAZO EN PACIENTES PREDISPUESTOS, INCLUIDOS NIÑOS Y PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE CYP3A4 (INCLUYENDO RITONAVIR Y COBICISTAT). EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO NO DEBE SUSPENDERSE ABRUPTAMENTE, SINO DISMINUIR DE MANERA PROGRESIVA.
'LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN REDUCIR LA RESISTENCIA Y AYUDAR EN EL ESTABLECIMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS, VIRALES, FÚNGICAS O PARASITARIAS Y ENMASCARAR LOS SIGNOS CLÍNICOS DE INFECCIÓN.
'INFECCIONES POR HONGOS DEBEN SOSPECHARSE EN PACIENTES CON ULCERACIÓN CORNEAL PERSISTENTE. SI OCURRE UNA INFECCIÓN FÚNGICA, LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES DEBE DESCONTINUARSE.
'EL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS TALES COMO TOBRAMICINA PUEDE RESULTAR EN EL CRECIMIENTO EXCESIVO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUYENDO HONGOS. DE OCURRIR UNA SUPERINFECCIÓN, LA TERAPIA APROPIADA DEBE SER INICIADA.
'LOS CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS TÓPICOS PUEDEN RETARDAR LA CICATRIZACIÓN DE LA LESIÓN CORNEAL. LOS AINES TÓPICOS TAMBIÉN SON CONOCIDOS POR DISMINUIR O RETARDAR LA CICATRIZACIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE AINES TÓPICOS Y ESTEROIDES TÓPICOS PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL DE PROBLEMAS PARA LA CICATRIZACIÓN.
'EN ENFERMEDADES CAUSANTES DEL ADELGAZAMIENTO DE LA CÓRNEA O LA ESCLERÓTICA, SE SABE QUE PUEDEN OCURRIR PERFORACIONES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
FERTILIDAD
NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE TOBRAMICINA EN LA FERTILIDAD HUMANA O ANIMAL. HAY LIMITADOS DATOS

CLÍNICOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE DEXAMETASONA SOBRE LA FERTILIDAD DE MACHOS O HEMBRAS. DEXAMETASONA NO TIENE EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA FERTILIDAD EN UN MODELO DE RATA TRATADO CON GONADOTROPINA CORIÓNICA.

EMBARAZO
NO HAY DATOS O HAY UNA LIMITADA CANTIDAD DE DATOS DEL USO OCULAR TÓPICA DE TOBRAMICINA Y DEXAMETASONA EN MUJERES EMBARAZADAS. LA TOBRAMICINA CRUZA LA PLACENTA HACIA EL FEO TRAS UNA DOSIFICACIÓN INTRAVENOSA EN MUJERES EMBARAZADAS. NO SE ESPERA QUE LA TOBRAMICINA CAUSE OTOTOXICIDAD A PARTIR DE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO. EL USO PROLONGADO O REPETIDO DE CORTICOIDES DURANTE EL EMBARAZO SE HA ASOCIADO CON UN RIESGO AUMENTADO EN EL RETARDO DEL CRECIMIENTO INTRAUTERINO. LOS BEBÉS NACIDOS DE MADRES QUE RECIBIERON DOSIS SUSTANCIALES DE CORTICOSTEROIDES DURANTE EL EMBARAZO DEBEN SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADOS EN RELACIÓN A SIGNOS DE HIPOADRENALISMO.
ESTUDIOS EN ANIMALES MOSTRARON TOXICIDAD REPRODUCTIVA TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE TOBRAMICINA Y DEXAMETASONA. ESTOS EFECTOS SE OBSERVARON EN EXPOSICIONES CONSIDERADAS SUFICIENTEMENTE EN EXCESO RESPECTO A LA DOSIFICACIÓN MÁXIMA HUMANA OBTENIDA POR EL USO MATERNAL DEL PRODUCTO. LA TOBRAMICINA NO HA DEMOSTRADO INDUCIR TERATOGENCIDAD EN RATOS O CONEJOS. LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE DEXAMETASONA AL 0.1% RESULTÓ EN ANOMALÍAS FETALES EN CONEJOS.
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA NO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA
LA TOBRAMICINA ES EXCRETADA EN LA LECHE HUMANA TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA. NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE EL PASO DE DEXAMETASONA A LA LECHE HUMANA. SE DESCONOCE SI LA TOBRAMICINA Y LA DEXAMETASONA SON EXCRETADAS EN LA LECHE HUMANA TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR TÓPICA. NO ES PROBABLE QUE TRAS EL USO TÓPICO DEL PRODUCTO SE DETECTEN CANTIDADES DE TOBRAMICINA Y DEXAMETASONA EN LA LECHE HUMANA O SEA CAPAZ DE PRODUCIR EFECTOS CLÍNICOS EN EL BEBÉ.
EL RIESGO PARA EL BEBÉ LACTANTE NO PUEDE EXCLUIRSE. ES NECESARIO QUE SE TOME UNA DECISIÓN SOBRE SI DE DESCONTINÚA EL AMAMANTAMIENTO Y SI SE DESCONTINÚA/ABSTIENE DE LA TERAPIA, CONSIDERANDO EL BENEFICIO PARA EL BEBÉ LACTANTE Y EL BENEFICIO PARA LA MUJER.

EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA
VISIÓN BORROSA TEMPORARIA U OTROS DISTURBIOS VISUALES PUEDEN AFECTAR LA HABILIDAD DE CONDUCIR CARRO O USAR MAQUINARIA. EN CASO QUE OCURRA VISIÓN BORROSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, EL PACIENTE DEBERÁ ESPERAR HASTA QUE SU VISIÓN VUELVE A NORMAL ANTES DE CONDUCIR CARRO O USAR MAQUINARIA.

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 ENTRE 2°C - 8°C (REFRIGERADO)

OBSERVACIONES: 'LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO'.

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 34283 **RADICACION:** 20181214816 **FECHA:** 2018/10/19

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/06/23 15:34:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007028255 DE 28 de Noviembre de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado el dia 09/08/20074 con el número 2007057041 el señor César A. Lozano G. en calidad de Representante Legal de JANSSEN CILAG S.A. solicitó renovación del Registro Sanitario del producto TOPAMAC 100 mg TABLETAS.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TOPAMAC 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-007256 R1 **VIGENTE HASTA:** 27 FEB. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CILAG AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TOPIRAMATO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 20, 28, 50, 60 y 100 TABLETAS. CAJA POR 10, 20, 28, 30 y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO., **MUESTRA MEDICA:** CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA EN PP POR 6 y 28 TABLETAS; CAJA POR 6, 10 y 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX- GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO- CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 ANOS DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	213766
RADICACIÓN:	2007057041 **FECHA:** 09/08/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar muestras o bocetos de la etiqueta, el blister y las cajas (del frasco y del blister), corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 dias calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: Las contraindicaciones dicen "niños menores de 2 años..." siendo lo correcto "niños menores de 12 años..." tal como figura en el correspondiente item en el artículo primero de la presente resolución., incluir la vía de administración, actualizar el número del registro sanitario, corregir la temperatura máxima recomendada para el almacenamiento del producto, e indicar de manera explícita donde se colocarán el número de lote y la fecha de vencimiento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TOPAMAC® 50 MG TABLETAS				
Expediente:	225392	Nro Registro:	**INVIMA 2008 M-010673 R1**	Estado	Vigente
Expedicion	1998/05/04	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10. Acta 49/13 numeral 3,14,5		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL.				

Indicaciones

COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX - GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO - CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA

Nota Farmacovigilancia

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

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACIÓN PARA REDUCIR ESTE RIESGO. PRODUCE IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SE DEBE INTERROGAR A LOS PACIENTES SOBRE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, ANTES DE COMENZAR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TOPIRAMATO. LA EFICACIA DEL TOPIRAMATO COMO MANEJO DE LOS TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO NO SE HA DEMOSTRADO. DETERIORO COGNITIVO SI BIEN ES DE ETIOLOGÍA MULTIFACTORIAL, EN CASO DE PRESENTARSE SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO Y EN CIERTOS CASOS CONSIDERAR LA REDUCCIÓN O SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. RETIRADA DE TOPAMAC® EN PACIENTES CON O SIN ANTECEDENTE DE CONVULSIONES O EPILEPSIA, LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS (FAES), INCLUYENDO TOPAMAC®, DEBEN SER RETIRADOS GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL DE LAS CONVULSIONES O AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LAS DOSIFICACIONES DIARIAS SE REDUJERON EN INTERVALOS SEMANALES DE 50 A 100 MG EN ADULTOS CON EPILEPSIA Y DE 25 A 50 MG EN ADULTOS RECIBIENDO TOPAMAC® A DOSIS HASTA DE 100 MG/DÍA PARA LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN NIÑOS, TOPAMAC® FUE GRADUALMENTE RETIRADO EN UN PERIODO DE 2 A 8 SEMANAS. SE RECOMIENDA MONITOREO ADECUADO, EN SITUACIONES DONDE EL RÁPIDO RETIRO DE TOPAMAC® ES MÉDICAMENTE REQUERIDO. INSUFICIENCIA RENAL LA PRINCIPAL VÍA DE ELIMINACIÓN DEL TOPIRAMATO NO MODIFICADO Y SUS METABOLITOS ES A TRAVÉS DEL RIÑÓN. LA ELIMINACIÓN RENAL DEPENDE DE LA FUNCIÓN RENAL Y ES INDEPENDIENTE DE LA EDAD. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA MODERADA O SEVERA PUEDEN TOMAR 10 A 15 DÍAS PARA ALCANZAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS EN EL ESTADO ESTACIONARIO COMPARADOS CON 4 A 8 DÍAS EN LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. AL IGUAL QUE EN TODOS LOS PACIENTES, EL ESQUEMA DE TITULACIÓN DEBE GUIARSE POR LA RESPUESTA CLÍNICA (ES DECIR, CONTROL DE LAS CONVULSIONES, EVITAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS) CON EL CONOCIMIENTO DE QUE LOS SUJETOS CON INSUFICIENCIA RENAL CONOCIDA PUEDEN REQUERIR UN TIEMPO MÁS LARGO PARA ALCANZAR EL ESTADO ESTACIONARIO EN CADA DOSIS. HIDRATACIÓN OLIGOHIDROSIS (DISMINUCIÓN DE LA SUDORACIÓN) Y ANHIDROSIS SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE TOPIRAMATO. LA DISMINUCIÓN DE LA SUDORACIÓN Y LA HIPERTERMIA (AUMENTO DE LA TEMPERATURA CORPORAL) PUEDE OCURRIR ESPECIALMENTE EN NIÑOS PEQUEÑOS EXPUESTOS A ALTAS TEMPERATURAS AMBIENTALES. LA HIDRATACIÓN ADECUADA CUANDO SE ESTÁ USANDO TOPIRAMATO ES MUY IMPORTANTE. LA HIDRATACIÓN PUEDE REDUCIR EL RIESGO DE NEFROLITIASIS. LA HIDRATACIÓN APROPIADA ANTES Y DURANTE LAS ACTIVIDADES COMO EJERCICIO O EXPOSICIÓN A TEMPERATURAS CÁLIDAS PUEDE REDUCIR EL RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL CALOR. TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO/DEPRESIÓN SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE TRASTORNOS DEL ESTADO DE ÁNIMO Y DEPRESIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. SUICIDIO/IDEACIÓN SUICIDA LOS FAES, INCLUYENDO TOPAMAC, AUMENTAN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN PACIENTES QUE TOMAN ESTOS FÁRMACOS PARA ALGUNA INDICACIÓN. UN META-ANÁLISIS DE LOS ESTUDIOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE LOS FAES HA MOSTRADO UN AUMENTO DEL RIESGO DEL COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA (0.43% CON LOS FAES FRENTE AL 0.24% CON EL PLACEBO). SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO. EN ESTUDIOS CLÍNICOS DOBLE CIEGO, OCURRIERON EVENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDO (IDEACIÓN SUICIDA, INTENTOS DE SUICIDIO Y SUICIDIO) A UNA FRECUENCIA DEL 0.5% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON TOPIRAMATO (46 DE LOS 8652 PACIENTES TRATADOS) EN COMPARACIÓN CON EL 0.2% TRATADOS CON EL PLACEBO (8 DE LOS 4045 PACIENTES). SE REPORTÓ UN SUICIDIO CONSUMADO EN UN ESTUDIO DOBLE CIEGO DE TRASTORNO BIPOLAR EN UN PACIENTE CON TOPIRAMATO. POR LO TANTO, SE DEBEN MONITOREAR LOS SIGNOS DE COMPORTAMIENTO Y IDEACIÓN SUICIDA EN LOS PACIENTES Y SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO APROPIADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y, CUANDO CORRESPONDA, A LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) BUSCAR CONSEJO MÉDICO INMEDIATO SI SURGEN SIGNOS DE COMPORTAMIENTO O IDEACIÓN SUICIDA. REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES [SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON (SJS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (TEN, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)] EN PACIENTES QUE RECIBIERON TOPAMAC. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE HA PRESENTADO EN PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO SIMULTÁNEAMENTE OTROS MEDICAMENTOS CON UNA ASOCIACIÓN CONOCIDA CON SJS Y TEN. TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS SEVEROS EN PACIENTES QUE RECIBIERON MONOTERAPIA. SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SEAN INFORMADOS SOBRE LOS SIGNOS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. SI SE SOSPECHA DE SJS O TEN, DEBE DISCONTINUARSE EL USO DE TOPAMAC. NEFROLITIASIS ALGUNOS PACIENTES, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON UNA PREDISPOSICIÓN A LA NEFROLITIASIS, PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS RENALES Y DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS ASOCIADOS COMO CÓLICO RENAL, DOLOR RENAL O DOLOR EN EL COSTADO. LOS FACTORES DE RIESGO DE NEFROLITIASIS INCLUYEN FORMACIÓN PREVIA DE CÁLCULOS, ANTECEDENTE FAMILIAR DE NEFROLITIASIS E HIPERCALCIURIA. NINGUNO DE ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDE PREDECIR DE FORMA CONFIABLE LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. ADEMÁS, LOS PACIENTES QUE TOMAN OTRA MEDICACIÓN ASOCIADA CON NEFROLITIASIS PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, SE DEBE

TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

ADMINISTRAR TOPIRAMATO CON PRECAUCIÓN YA QUE LA DEPURACIÓN DE TOPIRAMATO PUEDE ESTAR DISMINUIDA. MIOPÍA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO SE HA REPORTADO UN SÍNDROME CONSISTENTE EN MIOPÍA AGUDA ASOCIADA CON GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO EN PACIENTES QUE RECIBEN TOPAMAC®. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN UNA DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL DE APARICIÓN SÚBITA Y/O DOLOR OCULAR. LOS HALLAZGOS OFTALMOLÓGICOS INCLUYEN MIOPÍA, ESTRECHAMIENTO DE LA CÁMARA ANTERIOR, HIPEREMIA OCULAR (ENROJECIMIENTO) Y AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. PUEDE ESTAR O NO PRESENTE LA MIDRIASIS. ESTE SÍNDROME PUEDE ESTAR ASOCIADO CON DERRAME SUPRACILIAR PRODUCIENDO DESPLAZAMIENTO ANTERIOR DEL CRISTALINO Y EL IRIS, CON GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO. LOS SÍNTOMAS TÍPICAMENTE OCURREN DENTRO DEL PRIMER MES DE INICIO DE LA TERAPIA CON TOPAMAC®. EN CONTRASTE CON EL GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO CERRADO, EL CUAL ES RARO ANTES DE LOS 40 AÑOS DE EDAD, EL GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO ASOCIADO CON TOPIRAMATO SE HA REPORTADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, ASÍ COMO EN ADULTOS. EL TRATAMIENTO INCLUYE LA DISCONTINUACIÓN DE TOPAMAC®, LO MÁS RÁPIDO POSIBLE A JUICIO DEL MÉDICO TRATANTE, Y MEDIDAS APROPIADAS PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR. ESTAS MEDIDAS GENERALMENTE PRODUCEN UNA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. LA ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, SI SE DEJA SIN TRATAR, PUEDE OCASIONAR GRAVES SECUELAS INCLUYENDO PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN. DEFECTOS DEL CAMPO VISUAL SE HAN REPORTADO DEFECTOS DEL CAMPO VISUAL DE PACIENTES QUE RECIBEN TOPIRAMATO, INDEPENDIENTEMENTE DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. EN ESTUDIOS CLÍNICOS, LA MAYORÍA DE ESTOS EVENTOS FUE REVERSIBLE DESPUÉS DE LA DISCONTINUACIÓN DE TOPIRAMATO. SI OCURREN PROBLEMAS VISUALES EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO, SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DEL FÁRMACO. ACIDOSIS METABÓLICA LA ACIDOSIS METABÓLICA, HIPERCLORÉMICA, SIN HIATO ANIÓNICO (ES DECIR, DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO SÉRICO POR DEBAJO DEL RANGO NORMAL DE REFERENCIA EN AUSENCIA DE ALCALOSIS RESPIRATORIA) ESTÁ ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. ESTA DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO SÉRICO SE DEBE AL EFECTO INHIBITORIO DEL TOPIRAMATO SOBRE LA ANHIDRASA CARBÓNICA RENAL. GENERALMENTE, LA DISMINUCIÓN DEL BICARBONATO OCURRE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, AUNQUE PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO. ESTAS DISMINUCIONES SON USUALMENTE LEVES A MODERADAS (DISMINUCIÓN PROMEDIO DE 4 MMOL/L CON DOSIS DE 100 MG/DÍA O SUPERIORES EN ADULTOS Y DE APROXIMADAMENTE 6 MG/KG/DÍA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS). RARAMENTE, LOS PACIENTES HAN EXPERIMENTADO DISMINUCIONES HASTA VALORES POR DEBAJO DE 10 MMOL/L. LAS CONDICIONES O TERAPIAS QUE PREDISPONEN A LA ACIDOSIS (COMO ENFERMEDAD RENAL, TRASTORNOS RESPIRATORIOS SEVEROS, ESTADO EPILÉPTICO, DIARREA, CIRUGÍA, DIETA CETOGÉNICA O CIERTOS FÁRMACOS) PUEDEN SUMARSE A LOS EFECTOS REDUCTORES DEL BICARBONATO DEL TOPIRAMATO. LA ACIDOSIS METABÓLICA CRÓNICA, NO TRATADA, PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE NEFROLITIASIS O NEFROCALCINOSIS. LA ACIDOSIS METABÓLICA CRÓNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PUEDE REDUCIR EL ÍNDICE DE CRECIMIENTO. EL EFECTO DEL TOPIRAMATO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LAS SECUELAS ÓSEAS RELACIONADAS NO SE HAN INVESTIGADO SISTEMÁTICAMENTE EN POBLACIONES PEDIÁTRICAS O DE ADULTOS. DEPENDIENDO DE LAS CONDICIONES SUBYACENTES, SE RECOMIENDA EVALUACIÓN APROPIADA INCLUYENDO LOS NIVELES SÉRICOS DE BICARBONATO CON LA TERAPIA CON TOPIRAMATO. SI SE DESARROLLA Y PERSISTE LA ACIDOSIS METABÓLICA, SE DEBE CONSIDERAR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA DISCONTINUACIÓN DE TOPIRAMATO (DISMINUYENDO LA DOSIS GRADUALMENTE). HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPERAMONEMIA CON O SIN ENCEFALOPATÍA CON EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO. EL RIESGO DE HIPERAMONEMIA CON TOPIRAMATO PARECE ESTAR RELACIONADO CON LA DOSIS. SE HA REPORTADO HIPERAMONEMIA MÁS FRECUENTEMENTE CUANDO TOPIRAMATO ES USADO CONCOMITANTEMENTE Y ÁCIDO VALPROICO. LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA A MENUDO INCLUYEN ALTERACIONES AGUDAS EN EL NIVEL DE CONCIENCIA Y/O FUNCIÓN COGNITIVA CON LETARGO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA DISMINUYÓ CON LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN LETARGO INEXPLICABLE O CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL ASOCIADOS A LA MONOTERAPIA CON TOPIRAMATO O COMO TRATAMIENTO ADJUNTO, SE RECOMIENDA CONSIDERAR ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA Y MEDIR LOS NIVELES DE AMONÍACO. MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA TOPAMAC® PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO ES ADMINISTRADO A UNA MUJER EMBARAZADA. EXISTE UN RIESGO INCREMENTADO DE TRABAJO DE PARTO PRETÉRMINO Y PARTO PREMATURO ASOCIADO CON EL USO DE FAES INCLUYENDO TOPIRAMATO. COMPLEMENTO NUTRICIONAL SE PUEDE CONSIDERAR UN SUPLEMENTO ALIMENTICIO O EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ALIMENTOS SI EL PACIENTE ESTÁ PERDIENDO PESO MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO.

Posología y Administración No es necesario monitorear las concentraciones plasmáticas de topiramato para optimizar la terapia con TOPAMAC®. En raras ocasiones, la adición de TOPAMAC® a fenitoína puede requerir un ajuste de la dosis de fenitoína para alcanzar resultados clínicos óptimos. La adición o el retiro de fenitoína y carbamazepina a la terapia adjunta con TOPAMAC® puede requerir ajustar la dosis de TOPAMAC®. Posología Se recomienda que la terapia se inicie con una dosis baja seguida de la titulación hasta una dosis efectiva. Epilepsia - Tratamiento adjunto o Adultos La terapia debe comenzar con 25 a 50 mg por la noche durante una semana. Se ha reportado del uso de dosis iniciales más bajas, pero no se han estudiado sistemáticamente. Posteriormente, a intervalos semanales o quincenales, la dosis debe incrementarse en 25 a 50 [hasta 100] mg/día y debe tomarse en dos dosis divididas. La titulación de la dosis debe estar guiada por la respuesta clínica. Algunos pacientes pueden alcanzar la eficacia con la dosificación de una vez al día. En estudios clínicos como terapia adjunta, 200 mg fue eficaz y fue la dosis más baja estudiada. Por lo tanto, se considera como la dosis mínima efectiva. La dosis usual diaria es 200 a 400 mg en dos dosis divididas. Pacientes individuales han recibido dosis tan altas como 1600 mg/día. Estas recomendaciones de la dosificación aplican a todos los adultos, incluyendo ancianos, en ausencia de enfermedad renal subyacente (ver sección Advertencias y Precauciones - Insuficiencia Renal). o Niños de 2 años de edad y mayores La dosis diaria total recomendada de TOPAMAC® como terapia adjunta es aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día en dos dosis divididas. La titulación debe comenzar en 25 mg (o menos, basado en un intervalo de 1 a 3 mg/kg/día) por la noche durante la primera semana. Luego, la dosis debe incrementarse a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 1 a 3 mg/kg/día (administrados en dos dosis divididas), para alcanzar la respuesta clínica óptima. La titulación de la dosis debe ser guiada por la respuesta clínica. Se han estudiado dosis diarias hasta de 30 mg/kg/día y generalmente fueron bien toleradas. Epilepsia - Monoterapia Cuando los fármacos antiepilépticos (FAEs) concomitantes son retirados para alcanzar la monoterapia con topiramato, se debe considerar los efectos que esto puede tener en el control de las convulsiones. A menos que por preocupaciones de seguridad se requiera una retirada brusca del FAE concomitante, se recomienda una discontinuación gradual a razón de aproximadamente un tercio de la dosis del FAE concomitante cada 2 semanas (ver sección Advertencias y Precauciones - Retirada de TOPAMAC®). Cuando se retiran los fármacos inductores de enzimas, los niveles de topiramato se incrementarán. Se puede requerir una disminución de la dosificación de TOPAMAC® si está clínicamente indicado. o Adultos La titulación debe comenzar en 25 mg por la noche durante 1 semana. Luego la dosificación se puede incrementar a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 25 o 50 mg/día, administrados en dos dosis divididas. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar incrementos más pequeños o intervalos más largos entre los incrementos. La dosis y la tasa de titulación deben guiarse por la respuesta clínica. La dosis objetivo inicial recomendada para la monoterapia con topiramato en adultos es 100 mg/día y la dosis diaria máxima recomendada es 500 mg. Algunos pacientes con formas refractarias de epilepsia han tolerado la monoterapia con topiramato en dosis de 1000 mg/día. Estas recomendaciones de la dosificación se aplican a todos los adultos incluyendo los ancianos en ausencia de enfermedad renal subyacente. o Niños mayores de 6 años de edad El tratamiento de los niños de mayores de 6 años de edad debe comenzar en 0.5 a 1 mg/kg por la noche durante la primera semana. Luego la dosificación se debe incrementar a intervalos de 1 o 2 semanas en incrementos de 0.5 a 1 mg/kg/día, administrada en dos dosis divididas. Si el niño no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar incrementos más pequeños o intervalos más largos entre los incrementos de dosis. La dosis y la tasa de titulación de la dosis deben guiarse por la respuesta clínica. El rango de la dosis objetivo inicial recomendado para la monoterapia con topiramato en niños de dos años de edad y mayores es de 100 a 400 mg/día. Los niños con convulsiones de comienzo parcial diagnosticados recientemente han recibido dosis de hasta 500 mg/día. Migraña o Adultos La dosis total diaria recomendada de topiramato para la profilaxis en el dolor de migraña es de 100 mg/día administrada en dos dosis divididas. La titulación debe comenzar en 25 mg por la noche durante 1 semana. Luego la dosificación se debe incrementar en incrementos de 25 mg/día a intervalos de 1 semana. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de titulación, se pueden usar intervalos más largos entre los ajustes de la dosis. Algunos pacientes pueden experimentar un beneficio con una dosis total diaria de 50 mg/día. Los pacientes han recibido una dosis total diaria de hasta 200 mg/día. La dosis y la tasa de titulación deben guiarse por la respuesta clínica. o Población pediátrica TOPAMAC® (topiramato) no se recomienda para el tratamiento o la prevención de la migraña en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia. Poblaciones Especiales Insuficiencia renal Los pacientes con insuficiencia renal moderada y severa (CLCR @lt;70 mL/min) pueden requerir una reducción de la dosis. Se recomienda la mitad de la dosis usual de inicio y de mantenimiento. Debido a que TOPAMAC® se remueve del plasma mediante hemodiálisis, se debe administrar una dosis complementaria de TOPAMAC® igual a aproximadamente la mitad de la dosis diaria los días de hemodiálisis. La dosis complementaria se debe administrar en dosis divididas al inicio y al terminar el procedimiento de hemodiálisis. La dosis complementaria puede diferir en base a las características del equipo de diálisis que se está utilizando. Insuficiencia hepática Topiramato se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Administración TOPAMAC® está disponible en tabletas y en una formulación de cápsulas duras, para administración oral. Se recomienda no fraccionar las tabletas de TOPAMAC®. La formulación en cápsula dura se suministra para aquellos pacientes que no pueden ingerir las tabletas, por ejemplo, pacientes pediátricos y ancianos. TOPAMAC® cápsula dura se puede ingerir completa o puede ser administrada abriendo con cuidado la cápsula y espolvoreando el contenido completo en una pequeña cantidad (cucharadita) de comida blanda. Esta mezcla fármaco/alimento se debe tomar de inmediato y no debe masticarse. La mezcla no se debe almacenar para uso futuro. TOPAMAC® se puede tomar con o sin los alimentos.

Efectos

Nuevas reacciones adversas Reacciones Adversas En esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideran estar razonablemente asociadas con el uso de topiramato basado en la evaluación exhaustiva de la información disponible del evento adverso. No puede establecerse de manera confiable una relación causal con topiramato en casos individuales. Además, debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de la reacción adversa observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica. o Puede generar alteraciones del estado de ánimo. Datos de estudios clínicos La seguridad de TOPAMAC® fue evaluada a partir de una base de datos de estudios clínicos compuesta de 4111 pacientes (3182 con TOPAMAC® y 929 con el placebo) que participaron en 20 estudios doble ciego y 2847 pacientes que participaron in 34 estudios abiertos, respectivamente, para el tratamiento de convulsiones tónicoclónicas generalizadas primarias, convulsiones de comienzo parcial, convulsiones asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut, epilepsias nuevas o recientemente diagnosticadas o migraña. La información presentada en esta sección fue derivada de los datos agrupados. La mayoría de las reacciones adversa fueron de severidad leve a moderada. Datos de estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia se muestran en la Tabla 1. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% en el rango de la dosis recomendada (200 a 400 mg/día) en adultos en estudios doble ciego, controlado con placebo en terapia adjunta de epilepsia en orden descendente de frecuencia incluyeron somnolencia, mareo, fatiga, irritabilidad, disminución del peso, bradifrenia, parestesias, diplopía, coordinación anormal, nausea, nistagmo, letargo, anorexia, disartria, visión borrosa, disminución del apetito, deterioro de la memoria y diarrea. Datos de estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportados en > 2% de los pacientes pediátricos (2 a 16 años de edad) tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlado con placebo, en terapia adjunta de epilepsia se muestras en la Tabla 2. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% en el rango de la dosis recomendada (5 a 9 mg/kg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron disminución del apetito, fatiga, somnolencia, letargo, irritabilidad, alteración de la atención, disminución del peso, agresión, erupción, comportamiento anormal, anorexia, alteración del equilibrio, y estreñimiento. Datos de estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la epilepsia - pacientes adultos Las reacciones adversas reportados en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la epilepsia se muestran en la Tabla 3. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (400 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron parestesia, disminución del peso, fatiga, anorexia, depresión, deterioro de la memoria, ansiedad, diarrea, astenia, disgeusia e hipoestesia. Datos de estudios doble ciego, controlados, en monoterapia de la Epilepsia - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportadas en ? 2% de los pacientes pediátricos (10 a 16 años de edad) tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados en monoterapia de la epilepsia se muestran en la Tabla 4. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (400 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron disminución del peso, parestesia, diarrea, alteración de la atención, pirexia y alopecia. La dosis recomendada para la terapia monoterapéutica en niños de 10 años y mayores es 400 mg/día. Datos de estudios doble ciego, controlados con placebo, en profilaxis de la migraña - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas en ? 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios doble ciego, controlados con placebo, en profilaxis de la migraña se muestran en la Tabla 5. Las reacciones adversas que tuvieron una incidencia > 5% a la dosis recomendada (100 mg/día) en orden descendiente de frecuencia incluyeron parestesia, fatiga, nausea, diarrea, disminución del peso, disgeusia, anorexia, disminución del apetito, insomnio, hipoestesia, alteración de la atención, ansiedad, somnolencia y trastornos del lenguaje expresivo. Otros datos de estudios clínicos - pacientes adultos Las reacciones adversas reportadas por < 1% de los pacientes adultos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlados o en cualquier tasa en los estudios clínicos abiertos de pacientes adultos tratados con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 6. Otros datos de estudios clínicos - pacientes pediátricos Las reacciones adversas reportados por < 2% de los pacientes pediátricos tratados con TOPAMAC® en estudios clínicos doble ciego, controlados o en cualquier tasa en los estudios clínicos abiertos de pacientes pediátricos tratados con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 7. Datos posteriores a la comercialización Los eventos adversos identificados primero como reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización con TOPAMAC® se muestran en la Tabla 8. En la tabla las frecuencias se proporcionan de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuente ? 1/10 Frecuente ? 1/100 a < 1/10 Poco frecuente ? 1/1000 a < 1/100 Raro ? 1/10000 a < 1/1000 Muy raro < 1/10000, incluyendo reportes aislados En la Tabla 8, las reacciones adversas se presentan categorizadas por frecuencia, basado en las tasas de reportes espontáneos. Trastornos hematológicos: disminución de la Razón Internacional Normalizada (INR) o del tiempo de protrombina cuando se administra concomitantemente con medicamentos anticoagulantes antagonistas de la vitamina K, como la warfarina.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA CON FRASCO HPDE POR 20 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
2	0247	U	28.00	CAJA CON FRASCO HPDE POR 28 TABLETAS	2008/08/15	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA CON FRASCO HPDE POR 50 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
4	0247	U	60.00	CAJA CON FRASCO HPDE POR 60 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
5	0247	U	100.00	CAJA CON FRASCO HPDE POR 100 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
6	0247	U	10.00	CAJA CON BLISTER POR 10 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
7	0247	U	20.00	CAJA CON BLISTER POR 20 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
8	0247	U	28.00	CAJA CON BLISTER POR 28 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
9	0247	U	30.00	CAJA CON BLISTER POR 30 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
15	0247	U	50.00	CAJA CON BLISTER POR 50 TABLETAS	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	0
16	0247	U	6.00	CAJA CON FRASCO POR 6 TABLETAS MUESTRA MEDICA	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	1
17	0247	U	28.00	CAJA CON FRASCO POR 28 TABLETAS MUESTRA MEDICA	2008/08/15	Activo		1
18	0247	U	6.00	CAJA CON BLISTE POR 6 TABLETAS MUESTRA MEDICA	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	1
19	0247	U	10.00	CAJA CON BLISTER POR 10 TABLETAS MUESTRA MEDICA	2008/08/15	Inactivo	2014/12/17	1
20	0247	U	20.00	CAJA CON BLISTER POR 20 TABLETAS MUESTRA MEDICA	2008/08/15	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AX11	TOPIRAMATO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	OTROS ANTIEPILEPTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TOPIRAMATO	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	CILAG AG	HOCHSTRASSE 201 8200 SCHAFFHAUSEN, SUIZA SUIZA	
IMPORTADOR	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA	KILÓMETRO 0,7 VÍA DEL ROUND POINT DE SIBERIA, VÍA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BODEGAS 12 Y 13. COLOMBIA	CUNDINAMARCA TENJO
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá-Medellin COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	CS	LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A	en Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730 - 055 Barcarena, en Portugal PORTUGAL	

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 la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008024161 DE 3 de Septiembre de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 008106 de mayo 04 de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M- 010673 para IMPORTAR Y VENDER a favor de JANSSEN CILAG S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2007102629 de 14/12/2007el señor CESAR A. LOZANO actuando en calidad de Representante Legal solicitó renovación del registro sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, El SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TOPAMAC 50 MG TABLETAS
MARCA(S):	TOPAMAC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010673 R1 **VIGENTE HASTA:** 22 SET. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CILAG AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	JANSSEN CILAG 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 TOPIRAMATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 FRASCO POR 20, 28, 50, 60, 100 TABLETAS, CAJA CON BLISTERS POR 10, 20, 28, 30 Y 50 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA CAJA CON FRASCO POR 6 Y 28 TABLETAS, MUESTRAS MÉDICA CON BLISTER POR 6, 10 Y 20 TABLETAS
INDICACIONES:	COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX - GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO - CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. PROFILAXIS EN EL DOLOR DE MIGRAÑA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIODICOS, CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO RENAL. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASISI PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	225392
RADICACIÓN:	2007102629 **FECHA:** 14/12/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos del materiales de empaque y envase (Caja, Blister y frasco) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL 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 3 de Septiembre de 2008

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RENOVACION
17/04/2019 10:18 Exp: **19997313** Fol: 1938
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191072641 Primera Radicacion
Cons: 104335706 **20191072641**
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 083231
Grupo: MEDICAMENTOS
DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO
gerencia@blaskov.com

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ **Correo electrónico:** Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N/A

Nombre: DIANA MARGARITA ESCOVAR BLANCO

Tipo de documento de identidad: CC No. 1.136.880.159

Dirección de correspondencia: TRANSVERSAL 25 No. 53 C - 50

Correo electrónico: gerencia@blaskov.com

Datos de la transacción bancaria

☑ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección: TRANSVERSAL 25 No. 53 C - 50

Ciudad: BOGOTA Folio : 1

Comprobante No. 2368603-72 Código tarifa: 1002-1 Valor: 9.788.884

☐ Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: TRAMASINDOL ® (TRAMADOL) 50 mg / 1mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Marca: TRAMASINDOL®

Expediente: 19997313 No. RS: INVIMA 2009M-0009821 Vigencia 22/07/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS BLASKOV LTDA

Dirección: TRANSVERSAL 25 No. 53 C - 50

Ciudad: BOGOTA País: COLOMBIA

NIT 800.198.146-9

Observaciones:

Solicitud de renovación de registro sanitario con agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil (lotes fabricados por Saniggi. No se cuenta con lotes fabricados por Vitalis)/ No de folios 1938. Nota: La exclusión de Arbolarma y Vitalis S.A.C.I. planta 2, se realizo el dia 03/04/2019 como lo demuestra el comprobante radicado con el No. 20191061745 (Ver Anexo Folio No. 1938 en el CD). Continua vigente Vitalis S.A.C.I. Planta 8 y Saniggi S.A.S. como fabricante y acondicionador según resolución No. 2018048946 de 13 noviembre de 2018.

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009019668 DE 10 de Julio de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009056299 de fecha 27/05/2009, el doctor LIBARDO CARDENAS, actuando en calidad de APODERADO, solicita autorización del Registro Sanitario para el producto TRAMASINDOL 50 mg / 1 mL., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que al hacer el estudio de la información adjunta al expediente mediante a obtener el registro sanitario, este Despacho observa que en la resolución que aprobo la evaluación farmacéutica se incluyó únicamente a VITROFARMA S.A., PLANTA N° 2 con domicilio en Bogotá D.C., como fabricante del producto y en la solicitud de registro sanitario se está incluyendo a ARBOFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y a FARMIONNI SCALPI S.A., con domicilio en Bogotá D.C., como fabricantes adicionales del producto. Lo anterior no es posible aprobarlo por cuanto el interesado debió allegar toda la información requerida en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 para cada uno de los fabricantes, al momento de estudiar la evaluación farmacéutica. Como en la evaluación farmacéutica solo se allego la información técnica para uno de los fabricantes, este Instituto, procede de conformidad y de acuerdo a lo aprobado en la resolución número 2009002924 de febrero 09 de 2009.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg /1 mL
MARCA:	TRAMASINDOL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009821 VIGENTE HASTA 22 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITROFARMA S.A. PLANTA N° 2, con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA ó SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 1 mL contiene 50 mg de TRAMADOL CLORHIDRATO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL.	CAJA POR 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS POR 1 mL. EN VIDRIO TIPO I.
INDICACIONES:	ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A LOS ANALGESICOS DE ACCION CENTRAL. EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRANSTORNOS RENALES, HEPATICOS O SHOCK. PUEDE CAUSAR DEPENDENCIA EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS. DEPRESION RESPIRATORIA. CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL. EVITAR EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO.
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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVÉSE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19997313 RADICACION No.: 2009056299

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los textos de la caja y el inserto allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica (o con la respuesta de auto), los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 25096 – 20011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009036226 DE 30 de Noviembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997313 **RADICACIÓN:** 2009087049 **FECHA:** 18/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009821 **VIGENCIA** 22/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2009019668 de 2009/07/10, se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009821, al producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en BOGOTÀ D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009087049 radicado el 18/08/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar

- Fabricante Adicional a Arbofarma S.A con domicilio en Bogota
- Los artes de material de empaque y envase

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 2009019668 del 10/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009821 a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TRAMASINDOL 50 MG /1 ML en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- Fabricante Adicional a Arbofarma S.A con domicilio en Bogota
- Los artes de material de empaque y envase que incluirán los cambios requeridos en cuanto a la planta fabricante como único diseño, de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010002088 DE 3 de Febrero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997313 **RADICACIÓN:** 2009094294 **FECHA:** 04/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009821 **VIGENCIA:** 22/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no. 2009019668 de 2009/07/10, se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009821, al producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50mg/1ml., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en BOGOTÀ D.C

Que mediante Resolución No. 2009036226 de 30/11/2009, el Invima Fabricante Adicional a Arbofarma S.A., con domicilio en Bogota D.C. y Los artes de material de empaque y envase que incluirán los cambios requeridos en cuanto a la planta fabricante como único diseño, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2009094294 radicado el 04/09/2009, el Señor Jorge Mauricio Escobar Blanco, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar adición de Nueva planta de Fabricación número 8 de un mismo fabricante Vitrofarma S.A., por tanto en adelante figurará así:

- **FABRICANTE**: Farmioni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá D.C., Arbofarma S.A., con domicilio en Bogotá D.C. Vitrofarma S.A., Planta N° 2 con Domicilio en Bogotá y Vitrofarma S.A., Planta N° 8, con domicilio en Sopo.

Que mediante auto Técnico No. 2009007408 del 05/11/2009, solicitó al interesado aclarar y/o complementar información técnica.

Que mediante escrito No. 2009094294 23/11/2009, el interesado dió respuesta al requerimiento.

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 2009019668 del 10/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009821, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TRAMASINDOL 50mg/1ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Adición de Nueva planta de Fabricación número 8 de un mismo fabricante Vitrofarma S.A., por tanto en adelante figurará así:

- **FABRICANTE**: Pharmayect S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Arbofarma S.A., con domicilio en Bogotá D.C. Vitrofarma S.A., Planta N° 2 con Domicilio en Bogota y Vitrofarma S.A., Planta N° 8, con domicilio en Sopo. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante resolución número 2009036226 de noviembre 30 de 2009, en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

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 3 de Febrero de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011004442 DE 25 de Febrero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19997313 **RADICACIÓN:** 2010109735 **FECHA:** 11/10/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009821 **VIGENCIA**: 22/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N° 2009019668 de 2009/07/10, se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009821, al producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución N° 2009036226 de 2009/11/30, el INVIMA aprobó Fabricante Adicional a ARBOFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., Los artes de material de empaque y envase que incluirán los cambios requeridos en cuanto a la planta fabricante como único diseño, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución N° 2010002088 de 3 de Febrero de 2010, el INVIMA aprobó Adición de Nueva planta de Fabricación número 8 de un mismo fabricante Vitrofarma S.A., por tanto en adelante figurará así: FABRICANTE: Pharmayect S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Arbofarma S.A., con domicilio en Bogotá D.C. Vitrofarma S.A., Planta N° 2 con Domicilio en Bogotá y Vitrofarma S.A., Planta N° 8, con domicilio en Sopo. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante resolución N° 2009036226 de noviembre 30 de 2009, en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito N° 2010109735 radicado el 11/10/2010, por el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Autorizar exclusión del fabricante Farmionni Scalpi S.A. por vencimiento de las BPM.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de conformidad con lo establecido en el Art.18 del decreto 677 de 1995, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009019668 del 10/07/2009 que CONCEDIÓ Registro Sanitario N° INVIMA 2009M-0009821a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TRAMASINDOL 50 mg /1 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** exclusión del fabricante Farmionni Scalpi S.A. por vencimiento de las BPM.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CÍNCO (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 25 de Febrero de 2011

Esto espacio, hasta la firma se considera en blanco.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009412 DE 19 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008003641 de 18 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario INVIMA 2008M-010095 R1 para el producto TRITTICO 50 mg TABLETAS por el término de DIEZ (10) años bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AZIENDE CHIMICHE RIUNITE, ANGELLINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A. con domicilio en ROMA, ITALIA.

Que mediante radicado No. 2017175923 del 01/12/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE, solicitó la renovación del registro sanitario INVIMA 2008M-010095 R1 para el producto TRITTICO 50 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELLINI FRANCESCO S.P.A. con domicilio en ROMA, ITALIA. Adicionalmente solicita autorización de agotamiento de materiales.

Que mediante auto No.2020010943 del 14/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Fórmula del lote estandarizado de fabricación, Materias primas, Artes material de empaque, Estabilidad y Agotamiento de inventarios.

Que mediante escrito No.20201234541 del 08/12/2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., 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 la marca TRITTICO® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELLINI FRANCESCO S.P.A.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundí, Jamundí-Valle Del Cauca, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017 con una vigencia hasta 01/06/2020, para la fabricación de medicamentos no estériles, con principios activos comunes en las formas farmacéuticas solidas (tabletas con y sin cubierta). El interesado solicitó ante el Instituto la visita de renovación de BPM el 13/09/2019 bajo el radicado No.20191178983, por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Articulo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica e Inserto, allegados mediante radicado No.20201234541 del 08/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Acta No.23 de 2018 SEM numeral 3.1.13.4. de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Tres (3) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 19.10.0.0.N10, Acta No.23 de 2018 SEM numeral 3.1.13.4. 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: TRITTICO® 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-010095 R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009412 DE 19 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

TITULAR:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELLINI FRANCESCO S.P.A. con domicilio en Viale Amelia 70, 00181, Roma, ITALIA
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en el Kilómetro 23 Vía Cali-Jamundí, JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 50 tabletas cubiertas en blister PVC Blanco/Aluminio por 10 tabletas cubiertas.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 4 tabletas cubiertas en blister PVC Blanco/Aluminio por 4 tabletas cubiertas.
INDICACIONES:	Antidepresivo
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Trazodona o a cualquier otro componente de la fórmula, alcohol. Advertencias y precauciones: La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente controlados hasta que se produzca esta mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación. En pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquéllos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento, se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y, en particular, en aquéllos con alto riesgo, debería acompañar el tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento, así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas. Para minimizar el riesgo potencial de los intentos de suicidio, sobre todo al inicio del tratamiento, se debe prescribir la dosis mínima recomendada de Trazodona. Iniciar el tratamiento con dosis bajas y en una única toma por la noche, reduce la incidencia de reacciones adversas indeseables relacionadas con el medicamento. Se recomienda una administración cuidadosa y un control periódico en los pacientes con las siguientes enfermedades: • Epilepsia, se deben evitar específicamente aumentos o disminuciones bruscas de la dosis. • Pacientes con insuficiencia hepática o renal, particularmente si es grave.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009412 DE 19 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

• Pacientes con enfermedades cardíacas tales como insuficiencia cardiaca, angina de pecho, alteraciones de la conducción o bloqueos AV de diferentes grados, arritmias, infarto de miocardio reciente, síndrome de QT largo congénito o bradicardia. Trazodona debe utilizarse con precaución en estos pacientes.
• Hipertiroidismo.
• Trastornos de la micción, tales como hipertrofia de próstata, aunque los problemas no deben ser anticipados dado que el efecto anticolinérgico de Trazodona es poco importante.
• Glaucoma de ángulo cerrado agudo, aumento de la presión intraocular, aunque los cambios más importantes no deben anticiparse debido al pequeño efecto anticolinérgico de Trazodona.
• Pacientes con hipocalemia o hipomagnesemia. Este desequilibrio electrolítico aumenta el riesgo de presentar arritmias y debe ser controlado antes de comenzar el tratamiento con Trazodona.
Se han reportado trastornos hepáticos graves con posible desenlace fatal asociados al uso de Trazodona. Los pacientes deben informar inmediatamente a su médico si presentan signos como astenia, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia. Se debe realizar una valoración clínica de la función hepática y discontinuar el tratamiento con Trazodona de inmediato.
La administración de antidepresivos en pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psicóticos puede dar lugar a un posible empeoramiento de los síntomas psicóticos. Se pueden intensificar los pensamientos paranoides. Durante el tratamiento con Trazodona, una fase depresiva puede cambiar de una psicosis maníacodepresiva a una fase maníaca. En estos casos, se debe suspender la Trazodona. Se han descrito interacciones con relación al síndrome de serotonina/síndrome neuroléptico maligno en caso de uso concomitante de otras sustancias serotoninérgicas como otros antidepresivos (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, ISRS, IRSN e inhibidores de la MAO) triptanes y neurolépticos. Se han descrito síndromes neurolépticos malignos con resultado de muerte en casos de administración conjunta con neurolépticos, por lo que este síndrome es una conocida posible reacción adversa al medicamento. Se debe discontinuar el tratamiento con Trazodona inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento de soporte de los síntomas. Dado que la agranulocitosis puede manifestarse clínicamente como síntomas de tipo gripal, dolor de garganta y fiebre, en estos casos se recomienda el control hematológico.
La Trazodona es un antidepresivo sedante, algunas veces provoca somnolencia durante los primeros días de tratamiento, que desaparece con la continuación del mismo. Se ha descrito hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática y síncope, en pacientes que recibían Trazodona. La administración concomitante de una terapia antihipertensiva con Trazodona puede requerir una reducción de la dosis de los medicamentos antihipertensivos.
Los pacientes de edad avanzada posiblemente experimentan con más frecuencia hipotensión ortostática, somnolencia y otros efectos anticolinérgicos de la Trazodona. Debe prestarse especial atención a los posibles efectos acumulativos con el uso de medicamentos concomitantes, como otros psicotropos o antihipertensivos, o ante la presencia de factores de riesgo tales como la patología de base, lo que puede agravar estas reacciones. Se recomienda informar al paciente/cuidador sobre la posible aparición de estas reacciones y supervisar de cerca estos efectos tras el inicio de la terapia, antes y después del ajuste del incremento de dosis. Si se sigue un tratamiento con Trazodona, en particular durante un periodo prolongado, se recomienda una reducción gradual de la dosis para minimizar la aparición de un síndrome de abstinencia, caracterizado por náuseas, dolor de cabeza y malestar. Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT con Trazodona. Se debe tener precaución cuando se prescribe Trazodona con otros medicamentos que se sabe que

prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos Clase IA y III, antipsicóticos (p.ej., derivados de fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepresivos tricíclicos, ciertos medicamentos antimicrobianos (p.ej. sparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina IV, pentamidina, tratamiento contra la malaria, particularmente halofantrina), ciertos antihistamínicos (astemizol, mizolastina). Trazodona se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares conocidas, incluyendo la prolongación del intervalo QT. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden producir un aumento en los niveles séricos de trazodona. Como con otros medicamentos con actividad alfaadrenolítica, se ha asociado muy raramente la trazodona con priapismo. Puede tratarse con una inyección intracavernosa de un agente alfaadrenérgico como la adrenalina o el metaraminol. Sin embargo, hay notificaciones de priapismo inducido por Trazodona que han requerido intervención quirúrgica o han llevado a disfunción sexual permanente. Los pacientes que desarrollen esta sospecha de reacción adversa deben interrumpir el tratamiento con Trazodona inmediatamente.
Población pediátrica: Trazodona no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. En estudios clínicos sobre niños y adolescentes tratados con antidepresivos, se han observado comportamientos suicidas (intento suicida y planificación de suicidio) y hostilidad (esencialmente agresividad, comportamiento de oposición y enfado) con más frecuencia que con placebo. Además, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo relativos al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y conductual en niños y adolescentes.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo: Los datos (menos de 200 embarazos a término) relativos al uso de Trazodona en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo posnatal a dosis terapéuticas.
Como medida de precaución, debe evitarse el uso de Trazodona durante el embarazo. La prescripción a mujeres embarazadas debe realizarse con precaución. Cuando se utiliza Trazodona hasta el parto, los recién nacidos deben ser controlados ante la aparición de los síndromes de abstinencia.
Lactancia: Se desconoce si Trazodona y sus metabolitos se excretan por la leche materna. No se debe excluir el riesgo para el lactante. La decisión de continuar/abandonar la lactancia o de continuar/ abandonar la terapia con Trazodona, se debe realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Trazodona para la madre.
Fertilidad: No hay datos de fertilidad disponibles en humanos. En ratas, los efectos de la Trazodona sobre la fertilidad se han demostrado a dosis altas.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Trazodona puede producir sedación, mareos, somnolencia, estados de confusión o visión borrosa. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan estos síntomas, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009412 DE 19 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con 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 el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 24446
RADICACIÓN: 2017175923 **FECHA:** 01/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de la presentación Comercial y Muestra Médica, allegados mediante radicado No.20201234541 del 08/12/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201234541 del 08/12/2020.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IV con la siguiente frecuencia de tiempos, dos lotes 0, 12, 24 y 36 meses, un lote 0, 12, 18 y 49 meses y un lote 0, 11, 23 y 39 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C $^{2}_{3}$2°C, 65 %HR $^{2}_{3}$5%HR.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto TRITTICO® 50 mg TABLETAS correspondiente a Cajas plegadizas de la presentación de Caja por 50 Tabletas, con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010095 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.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (Unidades)	PRESENTACIÓN COMERCIAL	FECHA DE AGOTAMIENTO
TRITTICO® 50 mg TABLETAS	Caja Plegadiza	25.600	Caja por 50 Tabletas	Sep/2021

(*) Estos materiales serán acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No.20201234541 del 08/12/2020, con el fin que contengan la Información Farmacologica actualizada.

El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque aquí solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009412 DE 19 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION No. 2012025224 DE 29 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Medicamentos Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 Resolución Número 251280 de 2000

EXPEDIENTE: 24468 RADICACIÓN: 2012053653 FECHA: 17/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0010695-R1 VIGENCIA 12/03/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003641 de 19 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M-0010695-R1 para el producto TRITTICO 50 mg, TABLETAS por un término de DIEZ (10) años bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELLINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A con domicilio en ROVA ITALIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado 2012053653 radicado el 17/05/2012 el Doctor Antonio J Ramirez actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el asunto de Aprobar la presentación de muestra médica por 4 tabletas en blister PVC/Aluminio y aprobar los artes de la plegadiza e blister en las presentaciones comercial y la muestra medica.

Que el interesado allego la respectiva documentación técnica/legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. MODIFICAR la Resolución No. 2008003641 de 19 de Febrero de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0010695-R1 a favor de AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELLINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A con domicilio en ITALIA para el producto TRITTICO 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR:

- La presentación de muestra medica por 4 tabletas en blister PVC/Aluminio
- Los textos de material de envase (blister) y de empaque (caja plegadiza) aprobados mediante el escrito número 2012053653 radicado el 17/05/2012 como único diseño para las presentaciones comercial y muestra medica autorizadas, 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 la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2012
Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Hoja No. 0[illegible]

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008003641 DE 19 de Febrero de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de los Grupos 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, Decreto Reglamentario 2266 de 2004, Resolución Ministerial No 1229 de 2005

CONSIDERANDO

Que mediante radicado interno No. 2007065827 fecha 19/12/2007, el señor Antonio Ramírez Olave, actuando en calidad de representante legal de RENOVACIONES del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CREDERIS, en forma FABRICANTE a nombre de ASOCIADO QUIMICO FARMACEUTICO, ANGELLINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. con domicilio en ROMA ITALIA

Que por cumplir con el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica EL FONDO NO y la documentación allegada por el interesado, se ha considerado técnico y legalmente aceptable la solicitud presentada, la cual reposa en el expediente y registros.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO:	Renovar el REGISTRO SANITARIO No. el Vencido de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	TABLETA O CAPSULA con TABLETAS
MARCA(S):	TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0000181 VIGENTE HASTA: 12 MAR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(es):	ASOCIADO QUIMICO DE REUNITE, ANGELLINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. con domicilio en ROMA ITALIA
FABRICANTE(S):	LUNDBECK-INDIA S.A. con domicilio en JAMPROL-TELANGANA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	VIA O.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 50,00000 mg
PRESENTACIONES:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, POTENCIALIZA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA LECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRASE VERIFICAR LA ULTIMA MODIFICACION ESENCIAL
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 25° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCION.
EXPEDIENTE No.:	2-116
RADICACIÓN:	2007065827 FECHA: 02/12/2007

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los diseños de rotulos de material de empaque allegados con la solicitud de Registro Sanitario, los cuales serán los únicos autorizados para el rotulamiento de la comercio, los cuales se deben ajustar de acuerdo a la presente Resolución y en consecuencia del nuevo registro sanitario.

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 establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero de 2008

Este espacio hasta la firma se mantendrá en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 271365 DE 01 DIC 2000

Por la cual se MODIFICA una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en uso de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 271273 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 001087 del jueves 29 de enero de 1998

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010095 para FABRICAR Y VENDER

el producto TRITICO TABLETAS 50 mg.

a favor de AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A.

con domicilio en ROMA, ITALIA

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TITULAR Dr. ANTONIO RAMIREZ BONAVE MEDIANTE ESCRITO No. 2000023877 RADICADO EL 23 DE JUNIO DE 2000 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO LA APROBACION DE LAS ARTES FINALES DE EMPAQUE DEL PRODUCTO COMO GENERICO, YA QUE EL MEDICAMENTO ES ESENCIAL

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR, ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 001087 del jueves 29 de enero de 1998

que concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010095 a favor de AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A

domicilio en ROMA, ITALIA para el producto TRITICO TABLETAS 50 mg.

en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LAS ARTES FINALES DE EMPAQUE DEL PRODUCTO GENERICO, YA QUE EL MEDICAMENTO ES ESENCIAL Del CUAL REPOSA UN EJEMPLAR EN EL EXPEDIENTE

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros, que podrá hacerse valer dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, de los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO - Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. 24446

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

V.Técnico V.o B. Legal

NIDIA PINZON SORA

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 264028 DE

Por la cual se MODIFICA una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS en ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 9 del Decreto 1290 de 1994, el acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 acogido mediante resolución 251380 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 001087 de jueves 29 de enero de 1998

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010095 para FABRICAR Y VENDER

el producto TRITTICO TABLETAS 50 mg.

a favor de AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A.

con domicilio en ROMA, ITALIA

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD FABRICANTE Dr. ANTONIO RAMIREZ S. MEDIANTE ESCRITO No 20000627842 RADICADO EL 13 DE JUNIO DE 2000 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO COMO FABRICANTE DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA A TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) CON DOMICILIO EN KILOMETRO 23 VIA CALI JAMUNDI.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Modificar la Resolucion No. 001087 de jueves 29 de enero de 1998

que concedio Registro Sanitario No. INVIMA M-010095 a favor de AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A.

con domicilio en ROMA, ITALIA para el producto TRITTICO TABLETAS 50 mg.

en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA A TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) CON DOMICILIO EN KILOMETRO 23 VIA CALI JAMUNDI.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposicion ante la Subdirectora de Licencias y Registros, que podra hacerse valer dentro de los cinco (5) dias siguientes a su notificación en los términos señalados en el Codigo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. Esta resolucion rige a partir de la fecha de su expedicion.

Expediente No. 24448

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C., a los Técnico Vo. Legal

NATALIA CASTRO VELEZ

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No 011322 DE 26 ENE 1998

Por la cual se modifica una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1994,

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 001087 del 29 de Enero de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-010095 para FABRICAR Y VENDER el producto TRITICO TABLETAS 50 mg., a favor de LA SOCIEDAD AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A., con domicilio en Roma, Italia,

Que el Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. Dr. JUAN ANDRES ZARAMA MEDINA mediante escrito No. 2381 radicado el 02 Febrero de 1998 ha solicitado a este Instituto se autorice en el respectivo Registro Sanitario la corrección en el nombre del citado producto por TRITTICO TABLETAS 50 mg., y no como allí aparece.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico- legal para acceder a dicha solicitud y en mérito de lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 001087 del 29 de Enero de 1998, que concedió Registro Sanitario No INVIMA M-010095 para FABRICAR Y VENDER el producto TRITICO TABLETAS 50 mg., a favor de LA SOCIEDAD AZIENDE CHIMIQUE RIUNITE ANGELINE FRANCESCO S.p.A. con domicilio en Roma, Italia, en el sentido de precisar que el nombre correcto del producto es TRITTICO TABLETAS 50 mg..

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de Reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta resolucion rige a partir de la fecha de su ejecutoria

Expediente No. **24446**

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 26 ENE 1998

Vo Bo Técnico Vo Bo Subdirector

JOSUE OSSMA GOMEZ
Director General

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 010095 DE 29 ENE 1998

Por la cual se concede un REGISTRO SANITARIO

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesion de un Registro Sanitario y que con base en la documentacion allegada, previo estudio tecnico y legal de la Subdireccion de Licencias y Registros, se emite concepto favorable para la concesion de este Registro Sanitario

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO : TRIPTICO (TABLETAS 50 mg.).
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M- 010095 VIGENTE HASTA 29 ENE 2008
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : LA SOCIEDAD ACTUANDO CASILDINE RICUNETE ANGELINE FRANCESCO S.p A.
DOMICILIO : ROMA, ITALIA
FABRICANTE : TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA VENIA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg.
INDICACIONES : ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPORSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES. EPILEPSIA INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL. POTENCIALIZA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LOS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
EXPEDIENTE No. : 24446

ARTICULO SEGUNDO. Contra esta providencia solo procede el recurso de reposicion ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) dias siguientes a su notificacion dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolucion rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafe de Bogota, D. C., a los 29 ENE 1998

FERNANDO CORDOVA ARTETA
Director General
(E)

Vo. Secretario ____ Vo. Local ____ Vo. Subdirector ____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004123 DE 2 de Febrero de 2024
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231144072 del 31/05/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MUVETT 300 mg tableta recubierta, en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0173-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, de la ciudad de Barranquilla – Atlántico, los días 24/07/2023 al 28/07/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el Radicado No. 20231144072 del 31/05/2023.

Que mediante Radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, el interesado allegó como alcance al radicado inicial, la respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0173-2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231144072 del 31/05/2023 y alcance No. 20231208325 del 04/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. No. 20231144072 del 31/05/2023 y alcance No. 20231208325 del 04/08/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 24 al 28 de julio del 2023 conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0173-2023.

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, en Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas.

Que mediante Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario CRYNSSEN PHARMA S.A.S., con ubicado en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, en Galapa, Atlántico – Colombia, con vigencia hasta el 05/11/2023 para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frío.

Que mediante radicado No. 20231241486 del 11/09/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2020034509 de 09/10/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de cajas y blister de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante Radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, cumplen con Acta de Comisión Revisora Acta No. 20 del 2021 SEM numeral 3.1.13.1 y con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca MUVETT® se encuentra registrada con clase 5 en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de PROCAPS S.A, la cual se encuentra vigente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004123 DE 2 de Febrero de 2024
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.5.0.N10, Acta de Comisión Revisora, Acta No. 20 del 2021 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: Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	MUVETT® 300mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021273**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. ubicado en Calle 80 No. 78B – 201 en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, en Barranquilla - Atlántico
ACONDICIONADOR(ES):	CRYNSSEN PHARMA S.A.S. Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, en Galapa, Atlántico – Colombia
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 2, 3, Y 7 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 2, 3 Y 7 TABLETAS RESPECTIVAMENTE. CAJA POR 10, 20, 30, 60 Y 90 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS. CAJA POR 3 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 3 TABLETAS. CAJA POR 10 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO. SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE, TRANSTORNOS DIGESTIVOS FUNCIONALES, METEORISMO, ESTREÑIMIENTO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASI MISMO EL INTERESADO DEBERA DISPONER DE UN INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ULTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE SU USO EN LACTANTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS. LA RESPUESTA SINTOMÁTICA AL TRATAMIENTO CON TRIMEBUTINA NO EXCLUYE LA EXISTENCIA DE UN PROCESO ORGÁNICO ESPECÍFICO CAUSANTE DE LAS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TUBO DIGESTIVO, TALES COMO INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS O CRÓNICAS, PARASITOSIS, DIVERTICULOSIS, NEOPLASIAS. NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR SU USO POR PERÍODOS MAYORES A 1 MES. GERIATRÍA:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004123 DE 2 de Febrero de 2024
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

	DADO QUE PUEDEN PRESENTARSE FUNCIONES FISIOLÓGICAS DISMINUIDAS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN, POR EJEMPLO, REDUCCIÓN DE DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTEDECENTES O RIESGO DE GLAUCOMA O RETENCIÓN URINARIA.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSION DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRAN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISION, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICION O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20256032
RADICACIÓN No.:	20231144072

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja y blíster allegados mediante radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º C) (65% +/- 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 o Apoderado de la sociedad PROCAPS 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024004123 DE 2 de Febrero de 2024
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/02 09:24:07 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. 2020022699 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007018025 de 22 de agosto de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007244 en la modalidad de FABRICAR y VENDER, para el producto VALSARTAN 80mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017057176 del 26 de abril de 2017, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicitó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007244 para el producto VALSARTAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Que mediante auto No. 2020002472 del 18 de marzo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado respecto a:

1. Formula del lote estandarizado
2. Controles en proceso
4. Certificación de los patrones de referencia
5. Estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 20201090072 del 20 de mayo de 2020, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201090072 del 20 de mayo de 2020, la Señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020002472 del 18 de marzo de 2020.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que el fabricante LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en la Calle 17 A No.32-34 de BOGOTA D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2019036365 del 2019-08-21, vigente hasta el 18 de septiembre de 2022 y en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017057176 del 26 de abril de 2017, cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 2 de 2015 Numeral 3.6.4, Acta 40 de 2013 numeral 3.3.9 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.3.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VALSARTAN 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007244-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34 BOGOTA D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34 BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: **ORAL**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022699 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta Recubierta contiene VALSARTAN 80 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA EN CARTULINA CON REVERSO BLANCO POR 10, 14, 30 Y 50 TABLETAS EN BLÍSTER TRIFLEX II GRIS (PP/AL/PVC/PVDC)/ALUMINIO.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. UTIL EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS POST INFARTO DE MIOCARDIO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON CAUTELA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CUANDO SE ADMINISTRE A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA, CIRROSIS Y OBSTRUCCION BILIAR. EMBARAZO Y LACTANCIA.
ADVERTENCIAS: "EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN REDUCIDO PUEDE PRESENTARSE HIPOTENSIÓN ARTERIAL; EN PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL. PRECAUCIÓN CON EL USO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO O SUPLEMENTOS DE POTASIO".

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020022699 DE 10 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19975971
RADICACIÓN: 2017057176 **FECHA:** 26/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017057176 del 26 de abril de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/10 11:35:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025001999

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251335787 FECHA RADICACIÓN: 13/11/2025

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
VASOPRESINA (20 UI/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE	1V1019601011100	GN6799	10/2027	TRES MIL SETECIENTAS (3700) CAJAS X 10 AMPOLLAS DE 1 mL

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en 6th mile Stone,Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, Punjab, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de noviembre de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en

AUTORIZACION No. 2025001999

importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8. guía de generalidades - _medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025001999

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 26 de Noviembre de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por:
JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: **27-11-2025**
Hora: **14:33:39**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

RESOLUCION Nro. 2023013567 del 3 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231083404 de fecha 2023/04/03 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231083404 de fecha 2023/04/03 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-012135-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene NUCLEO :VERAPAMILO CLORHIDRATO 120.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 100 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 20 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 30 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 50 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 10 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. ,
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, HIPERTENSIVO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL VERAPAMILO, SHOCK CARDIOGENICO, INFARTO CARDIACO AGUDO, BLOQUEO CARDIACO, BRADICARDIA O HIPOTENSION. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE ESTEN RECIBIENDO DIGITALICOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LA ETIQUETA

Y EMPAQUE DEL PRODUCTO FABRICADO CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTRE MARCADA CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

VIDA UTIL: Dos(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 37897 **RADICACION:** 20231083404 **FECHA:** 2023/04/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/03 16:39:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023042183 del 11 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231240009 de fecha 2023/09/08 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto RETIBLAN 50 CAPSULAS, 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. 20231240009 de fecha 2023/09/08 , 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:	RETIBLAN 50 CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-13671-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLMED LTDA Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA BLANDA contiene VITAMINA A PALMITATO 1.700.000 UI(EQUIVALENTE A 50.000 UI VITAMINA A) 29.40830 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 3 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 5 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 50 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 250 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 3 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS ,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA A
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERVITAMINOSIS. NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y EN MENORES DE EDAD. NO SOBREPASAR LAS DOSIS RECOMENDADAS POR EL MÉDICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE METILPARABENO (METILPARAHIDROXIBENZOATO) Y PROPILPARABENO (PROPILPARAHIDROXIBENZOATO), LOS CUALES PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE SORBITOL COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0.03 MG/CÁPSULA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO

ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19904368 **RADICACION:** 20231240009 **FECHA:** 2023/09/08

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 Septiembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/11 14:01:47 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. 2022019894 DE 30 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013037323 de 12 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2013M-0014765, para el producto FARMA D, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FARMA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2014027509 de 28 de agosto de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013037323 del 12 de diciembre de 2013, la cual queda de la siguiente manera: el ítem Nombre del Producto: FARMA D ® 2000 CÁPSULAS BLANDAS y el ítem Forma Farmacéutica: CÁPSULA BLANDA DE GELATINA.

Que mediante escrito número 20181218789 del 24/10/2018, el(la) Señor(a) LILIANA PATRICIA DACOSTA GARAVITO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. solicita la renovación del registro sanitario para el producto FARMA D ® 2000 CÁPSULAS BLANDAS.

Que mediante auto No. 2021011259 del 19 de agosto de 2021, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Agotamiento:
3. Información farmacológica / artes.
4. Especificaciones de calidad
5. Estabilidad
6. Poder -vigencia
7. Autorización de uso de marca.

Que mediante escrito No.20211249916 del 25/11/2021, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 2021011259 del 19 de agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 NO. 78 B – 201 Barranquilla-Atlántico Colombia, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2021045357 del 11/10/2021 y vigente hasta 26/10/2024

Que el acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en CALLE 20 NO. 68C – 65 Bogotá D.C Colombia, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2020004689 del 10/02/2020 y vigente hasta 22/04/2023.

Que el acondicionador ON TIME LOGISTIC PACKING SAS con domicilio en CARRERA 71 A N°. 63-29 en Bogotá D.C Colombia, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2021016020 del 04/05/2021 y vigente hasta 31/05/2024.

Que el acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25, Bogotá D.C Colombia, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2019027369 del 03/07/2019 y vigente hasta 01/08/2022.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 22 NRO. 56 - 40, Bogotá D.C Colombia, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020 y vigente hasta 31/12/2023.

Que los artes del material de envase de la presentación comercial allegada mediante radicado 20211249916 del 25/11/2021, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995

Que el inserto (precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones) allegada mediante radicado 20211249916 del 25/11/2021 allegado es consiste con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en las Actas Acta 23 de 2019 numeral 3.1.3.1 y Acta 10 de 2017 numeral 3.1.5.1 , razón por la cual es procedente autorizarla 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. 2022019894 DE 30 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

El estudio de estabilidad natural y acelerada llevado a cabo al producto envasado en frasco de PEAD y tapa de PP y empaque secundario Plegadiza de cartón, permite asignar un tiempo de vida útil de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando se mantenga a una temperatura inferior a 30°C y en su envase y empaque original

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.6.0.N10 en Acta 41 de 2012 numeral 3.1.5.2 , Acta 23 de 2019 numeral 3.1.3.1 y Acta 10 de 2017 numeral 3.1.5.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	FARMA D ® 2000 CÁPSULAS BLANDAS,
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2022M-0014765-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78 B – 201 Barranquilla-Atlántico Colombia
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en CALLE 20 No. 68C – 65 Bogotá D.C Colombia, ON TIME LOGISTIC PACKING SAS con domicilio en CARRERA 71 A N°. 63-29 en Bogotá D.C Colombia, DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 106 NO. 15 A- 25, Bogotá D.C Colombia, SUPPLA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 22 NRO. 56 - 40, Bogotá D.C Colombia
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA BLANDA DE GELATINA contiene VITAMINA D3 (1000,000 UI/G) EQUIVALENTE A 2000 UI DE VITAMINA D3 2,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco PEAD x 30, 50 y 60 Cápsulas Blandas. Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco PEAD x 4, 8 y 10 Cápsulas Blandas.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA Y DEFICIENCIA DE 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 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. 2022019894 DE 30 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.HIPERCALCEMIA Y/O HIPERCALCIURIA. HIPERVITAMINOSIS D. ENFERMEDAD HEPÁTICA AGUDA. PRESENCIA DE CALCIFICACIONES METASTÁSICAS. ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN EL EMBARAZO NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL. ESTÁ CONTRAINDICADO EN TODAS LAS ENFERMEDADES ASOCIADAS CON HIPERCALCEMIA, ASÍ COMO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA VITAMINA D3, A ALGUNOS DE LOS EXCIPIENTES DE LA FÓRMULA O A OTROS FÁRMACOS DE LA MISMA CLASE, O EXISTA EVIDENCIA DE ANTECEDENTES DE TOXICIDAD A LA VITAMINA D3.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: O ES RECOMENDABLE EVITAR SU USO EN PACIENTES CON CÁNCER DE ENDOMETRIO O SENO. O ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HTA, TRASTORNOS HEPÁTICOS, TRASTORNOS RENALES, DIABETES MELLITUS, MIGRAÑA SEVERA, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. SE DEBERÁ HACER VIGILANCIA ESTRICTA DE FUNCIÓN RENAL, CARDIACA Y GLUCOSA EN PACIENTES CON LAS ENFERMEDADES CORRESPONDIENTES DE BASE. O ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES RECIBIENDO TRATAMIENTO PARA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (VER SECCIÓN DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS - GLUCÓSIDOS CARDIACOS, INCLUYENDO DIGITÁLICOS) O SUSPENDER EL TRATAMIENTO EN CASO DE PRESENTARSE ICTERICIA O DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL O CEFALEA TIPO MIGRAÑOSA.
O LA VITAMINA D DEBE SER UTILIZADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL Y SE DEBE MONITORIZAR SU EFECTO SOBRE LOS NIVELES DE CALCIO Y FOSFATO. DEBE TENERSE EN CUENTA EL RIESGO DE CALCIFICACIONES EN TEJIDOS BLANDOS. O LA VITAMINA D DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SARCOIDOSIS DEBIDO A UN POSIBLE AUMENTO DE LA FORMA ACTIVA DEL COLECALCIFEROL, TAMBIÉN DEBEN MONITORIZARSE LOS NIVELES DE CALCIO EN SUERO Y ORINA. O NO HAY EVIDENCIA CLARA SOBRE LA RELACIÓN ENTRE SUPLEMENTACIÓN CON VITAMINA D Y LA APARICIÓN DE CÁLCULOS RENALES, AUNQUE DICHA RELACIÓN ES PLAUSIBLE ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE SE HAGA SUPLEMENTACIÓN SIMULTÁNEA CON CALCIO. O EL CONTENIDO DE LA VITAMINA D (1000 O 2000 UI) DEBE SER CONSIDERADO CUANDO SE PRESCRIBAN OTROS PRODUCTOS MEDICINALES QUE CONTENGAN VITAMINA D O CUANDO SE REALICE UNA SUPLEMENTACIÓN ALIMENTARIA CON VITAMINA D. O EL METABOLITO DE LA VITAMINA D PUEDE INGRESAR A LA CIRCULACIÓN FETAL Y PUEDE SER EXCRETADA A TRAVÉS DE LA LECHE MATERNA, POR LO QUE DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN EL EMBARAZO NI EN LA LACTANCIA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019894 DE 30 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON 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: CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20062937
RADICACIÓN: 20181218789 **FECHA:** 24/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegado mediante radicado No. 20211249916 del 25/11/2021 los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de. 30°+/-2°C y 75%+/-5 HR. El Titular y fabricante deben implementar un programa de seguimiento a la estabilidad de lotes industriales (On-going) acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de empaque y envase (etiquetas y estuche) del producto con la que aun contamos en inventario, rotuladas con REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013M-0014765 por un término de seis (6) meses improrrogables contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución**.**

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCION	**CANTIDAD**
ESTUCHE FARMA D VIT D3 2000 UI CBG X 60	40000
ETIQUETA FARMA D VIT D3 2000 UI CBG X 60	40000
ESTUCHE FARMA D V IT D3 2000 UI CBG X 60	40000
ETIQUETA FARMA D VIT D3 2000 UI CBG X 60	40000

y producto a agotar hasta fin de vida útil es:

Descripción	Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	Cantidad
FARMA D ViT D3 2000 UI CBG X 30	1374710	30.09 2021	30.09.2023	3870

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019894 DE 30 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMA D ViT D3 2000 UI CBG X 60	1371399	30.09 2021	30.09.2023	12700
FARMA D ViT D3 2000 UI CBG X 60	137 1401	30.09 2021	30.09.2023	7966
FARMA D ViT D3 2000 UI CBG X 30	137 1404	30.09.2021	30 09.2023	37733

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 30 de junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/30 11:01:41 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. 2019031091 DE 24 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017144837 del 05 de Octubre del 2017, la Señora Liliana Dacosta Garavito, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FARMA D® gotas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2018009504 del 9 de Agosto del 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió información relacionada con: 1) IUM. 2) Formula cuál-cuantitativa y fórmula del lote estandarizado. 3) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas. 4) Estabilidad

Que mediante escrito No. 20181231649 del 13 de Noviembre del 2018, la Señora Liliana Dacosta Garavito, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,, allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

Que mediante alcance No. 20181239534 del 22 de Noviembre del 2018, el interesado allego la solicitud del IUM en estado aprobado, para la presentación comercial de la referencia.

Que mediante alcance No. 20191110471 del 11 de Junio del 2019, el interesado allego corrección de la formula cualicuantitativa, IUM y artes ajustados en el ítem de composición.

Que mediante alcance No. 20191125973 del 4 de julio de 2019, la Señora Liliana Dacosta Garavito, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. presentó autorización de uso de la marca FARMA D®

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017144837 del 05 de Octubre del 2017, alcance al expediente con No. 20181239534 del 22 de Noviembre del 2018, No. 20191110471 del 11 de Junio del 2019 y respuesta al auto con escrito No. 20181239534 del 22 de Noviembre del 2018, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20181231649 del 13 de Noviembre del 2018 y alcance al expediente con No. 20181239534 del 22 de Noviembre del 2018 y No. 20191110471 del 11 de Junio del 2019, la Señora Liliana Dacosta Garavito, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S.respondió el requerimiento del auto No. 2018009504 del 9 de Agosto del 2018 complementando así la información técnica inicial radicada con el No. 2017144837 del 05 de Octubre del 2017 para acceder así a la concesión del Registro Sanitario del producto FARMA D® gotas en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Que mediante Resolución No. 2017002295 del 24 de Enero del 2017 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN), con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 BOGOTA D.C. Vigencia: 03 de Marzo del 2020.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante alcance con radicado No. 20191110471 del 11 de Junio del 2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10 Acta 35 del 12 numeral 3.1.6.6, Acta de Comisión Revisora No. 3 del 2015 numeral 3.4.7 y la documentación allegada por

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019031091 DE 24 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.
el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	FARMA D ® GOTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019157**
IUM SEGUNDO NIVEL:	**1C1029781000100** COLECALCIFEROL 5600 UI otras soluciones oral (FARMA D) Frasco 10 ml. Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno.
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Cra. 14 No. 94 65 P5 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución oral contiene VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 5600 UI
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1C1029781000100** COLECALCIFEROL 5600 UI otras soluciones oral (FARMA D) Frasco 10 ml. Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno.
INDICACIONES:	Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipercalcemia e hipercalciuria. **Precauciones y advertencias**: Debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D. La vitamina D3 puede incrementar el grado de hipercalcemia y/o hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. Ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En estos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con malabsorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D3. Informar al médico si hay uso concomitante de otros compuestos de vitamina D3 y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D3 para que el médico pueda ajustar la dosis que le traerá más beneficio. La vitamina D3 puede incrementar el grado de hipercalcemia y/o hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En éstos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con mal absorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D3."
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones

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. 2019031091 DE 24 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante 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.

institucionales, 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.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con 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 temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque originales
EXPEDIENTE No.: 20134807
RADICACIÓN No.: 2017144837

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de arte los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante alcance con radicado No. 20191110471 del 11 de Junio del 2019 (Folios 13 al 18), los cuales cumplen con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura 40°C y 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima

26 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.26 09:43:57 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 26/07/2019

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° 2019031091 del 24/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C _____

Notificador:

Firma: _____

Código

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. 2019051732 DE 18 de Noviembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20134807 **RADICACIÓN:** 20191185678 **FECHA:** 23/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019157 **VIGENCIA:** 12/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191185678 de 23/09/2019, la señora Liliana Patricia Dacosta Garavito, actuando en calidad de apoderada de FARMA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada la adición de ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S., en Bogotá D.C., y, SUPPLA S.A., en Bogotá D.C., como acondicionadores del producto FARMA D® GOTAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019031091 del 24/07/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019157, a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto FARMA D® GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes sociedades como acondicionadores del producto en mención:

- ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S., ubicado en la Carrera 71 A No. 63 – 29 de Bogotá D.C.
- SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40 de Bogotá D.C.

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.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019051732 DE 18 de Noviembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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., 18 de Noviembre 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: scifuentesm, Técnico: ahernandezmu Revisó: cordina_medicamento

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 19 [illegible] 11:38:0[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019048559 DE 28 de Octubre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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: 20134807
RADICACIÓN: 20191149404
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019157
VIGENCIA: 12/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019031091 de 24 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019157 para FABRICAR y VENDER el producto FARMA D® gotas, a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20191149404 radicado el 05 de Agosto del 2019, la Señora Liliana Dacosta Garavito, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2019031091 de 24 de Julio de 2019, en el sentido de que sea corregido el ítem de presentaciones comerciales descritos en el artículo primero de la parte resolutiva, de manera que se incluya la presentación muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección radicada con No. 20191149404 del 05 de Agosto del 2019, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado solicita corregir ítem de presentaciones comerciales, en el sentido de incluir la presentación muestra médica. "***1C1029781000101*** *COLECALCIFEROL 5600 UI otras soluciones oral (FARMA D) Frasco 10 ml. Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno*" ya que esta presentación no se tuvo en cuenta dentro de la Resolución No. 2019031091 de 24 de Julio de 2019.

Que una vez revisada la documentación allegada en la solicitud de concesión del Registro Sanitario del expediente de la referencia y de acuerdo con la petición hecha por el usuario, se evidencia que el interesado realizó la solicitud de IUM correctamente, y esta presentación cumplen con lo descrito en el artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019031091 de 24 de Julio de 2019, 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. 2019031091 de 24 de Julio de 2019, en el ítem de presentaciones del artículo primero del RESUELVE, el cual se realizará inclusión de la presentacion muestra médica quedando de la siguiente manera:

RESUELVE
(...)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ***1C1029781000100*** *COLECALCIFEROL 5600 UI otras soluciones oral (FARMA D) Frasco 10 ml. Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno.*
PRESENTACIÓN
MUESTRA MÉDICA: ***1C1029781000101*** *COLECALCIFEROL 5600 UI otras soluciones oral (FARMA D) Frasco 10 ml. Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno*

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019048559 DE 28 de Octubre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom. Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 NOV 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: 2019-10-28 13:45:[illegible] -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009435 DE 14 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003332 de 13 de febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-005778-R3, para el producto AQUASOL E 400 U.I CAPSULAS BLANDAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de COLMED LTDA. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No. 20181269829 de 28/12/2018, 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 AQUASOL E 400 U.I CAPSULAS BLANDAS, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 "*Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y 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 Manufacture (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AQUASOL E 400 U.I CAPSULAS BLANDAS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-005778-R4
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009435 DE 14 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No.42 - 09, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. – PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
ACONDICIONADORES:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No.42 - 09, en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. – OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park. Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula Blanda
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula blanda de gelatina contiene D-L-alfatocoferol acetato (vitamina E sintética) equivalente a vitamina E 400 U.I.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 3, 4 y 30 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio / PVDC por 3, 4 y 10 cápsulas respectivamente. **MUESTRA MÉDICA:** Caja por 4 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio / PVDC por 4 cápsulas
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presentan problemas de coagulación sanguínea dependiente de la vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 3° de la citada norma.
VIDA UTIL:	36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	1983607
RADICACIÓN:	20181269829 **FECHA:** 28/12/2018

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009435 DE 14 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018055351 de 18 de Diciembre de 2018 que corrigió la Resolución No. 2018043522 de 8 de Octubre de 2018, en el Artículo Primero Numeral (3) y el numeral cuatro (4), los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 MAR 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: 2019.03.14 15:50:14 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. 2019002062 DE 25 de Enero 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. 2009008168 de 25/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 0009429, al producto ITROL® modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor del titular SUIPHAR DE COLOMBIA S.A. domicilio BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito número No. 20181255180 de 12/12/2018, el Señor Olinto Ivan Elejalde Oviedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ITROL® en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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: ITROL®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0009429-R1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019002062 DE 25 de Enero 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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR: SUIPHAR INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S): MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTD. con domicilio en D-98, Ranjangaon, Taluka - Shiru District-Pune, 412 209 Maharashtra, en INDIA; CLARIPACK S.A. con domicilio en la Carrera 68 C No. 11 - 75/83 y en la Calle 12 No. 68 C – 25, en BOGOTA, D.C.
IMPORTADOR (ES): SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B - 32, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula contiene ITRACONAZOL MICROGRANULOS 467.5 mg, EQUIVALENTE A ITRACONAZOL 100 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PEGLADIZA EN PROPALCOTE CON 4, 15 y 28 CAPSULAS EN BLISTER PVDC/ALUMINIO; MUESTRA MÉDICA: Caja PLEGADIZA EN PROPALCOTE CON BLISTER PVDC/ALUMINIO X 2 y 4 CÁPSULAS.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION: TRATAMIENTO DE MICOSIS PROFUNDAS E INTERMEDIAS DE LA PARACOCCIDIOMICOSIS, HISTOPLASMOSIS Y ESPOROTRICOSIS, ALTERNATIVA EN CROMOMICOSIS, ASPERGILOSIS, DERMATOMICOSIS Y CANDIDIASIS VAGINAL Y DEL TRACTO GASTROINTESTINAL
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: HIPERSENSIBILIDAD AL ITRACONAZOL, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES EN EDAD FÉRTIL. DEBEN USAR UN CONTROL NATAL ADECUADO ANTES DE QUE LA TERAPIA CON ITRACONAZOL SE PUEDA INICIAR.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019002062 DE 25 de Enero 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.

	ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19999657
RADICACIÓN:	20181255180 **FECHA:** 12/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2016033367 de 29/08/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 25 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.25 08:50:58 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Sonia Domínguez

Con identificación No. 1031132532 de Bta

y T.P. No. _____ de

de la Resolución No. 2019002062 de fecha 25-01-2019

En Bogotá 06 FEB 2019 Hora 900

Notificado SONIA

Notificador _____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028024 DE 12 de Julio 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. 20191128515 del 08/07/2019, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LACASA® 50, 100, 150 y 200, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2019010871, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de información farmacológica, control de calidad de materias primas, artes, titular e inserto.

Que mediante respuesta de Auto del 08/11/2019, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Anexo al expediente No. 20211092966 de 12/05/2021, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en INDIA, allega ajustado el inserto según el Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.6.

Que mediante Anexo al expediente No. 20211127653 de 30/06/2021, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de CADILA HEALTHCARE LIMITED, allega la nueva marca LENIZAD® para denominar al producto, artes, IUM y autorización para el uso de la marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191128515 del 08/07/2019, respuesta de Auto No. 2019010871, y Anexos al expediente No. 20211092966 de 12/05/2021, No. 20211127653 de 30/06/201, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. OGYÉI/52664-6/2018 El Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría, otorgo la certificación de BPM al laboratorio fabricante CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, Plot No. 203 to 213, Kundaim Village, Goa, 403 115, India, para la fabricación productos no estériles tabletas con vigencia hasta el 07/02/2022.

Que la marca nominativa LENIZAD® se encuentra registrada y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de LABORATORIOS LA SANTE, quien concedió a CADILA HEALTHCARE LIMITED autorización para el uso de la marca.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante Anexo al expediente No. 20211127653 de 30/06/2021 folios 11 - 18, 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 (folios 19 - 20 Anexo al expediente No. 20211127653 de 30/06/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2020, numeral 3.1.13.6 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 18 de 2020, numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

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. 2021028024 DE 12 de Julio 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.

PRODUCTO: LENIZAD ® en las siguientes concentraciones:
LENIZAD ® 50
LENIZAD ® 100
LENIZAD ® 150
LENIZAD ® 200

IUM SEGUNDO NIVEL: 1L1012291011 LENIZAD® 50
1L1012301012 LENIZAD® 100
1L1012311007 LENIZAD® 150
1L1012321011 LENIZAD® 200

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021M-0020290**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en ZYDUS TOWER, SATELLITE CROSS ROAD, AHMEDABAD 38001- INDIA

FABRICANTE: CADILA HEALTHCARE LIMITED con domicilio en KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, PLOT N. 203 TO 213, KUNDAIM VILLAGE, GOA, 403 115 (SUCURSAL) - INDIA

IMPORTADOR: LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en la calle 17 A No. 32-34 en BOGOTA - D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS:
- LENIZAD® 50: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LACOSAMIDA 50 mg
- LENIZAD® 100: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LACOSAMIDA 100 mg
- LENIZAD® 150: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LACOSAMIDA 150 mg
- LENIZAD® 200: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LACOSAMIDA 200 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LENIZAD® 50:
- 1L1012291011100 - CAJA POR 3 BLÍSTERS DE PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS DE 50 mg C/U

LENIZAD® 100:
- 1L1012301012100 - CAJA POR 3 BLÍSTERS DE PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS DE 100 mg C/U

LENIZAD® 150:
- 1L1012311007100 - CAJA POR 3 BLÍSTERS DE PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS DE 150 mg C/U

LENIZAD® 200:
- 1L1012321011100 - CAJA POR 3 BLÍSTERS DE PVC/PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS DE 200 mg C/U

INDICACIONES: LACOSAMIDA SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE INICIO PARCIAL EN PACIENTES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA CON EPILEPSIA.
LACOSAMIDA ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES MAYORES DE 16 AÑOS O EN TERAPIA DE ADICIÓN EN PACIENTES A PARTIR DE 4 AÑOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA LACOSAMIDA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
PACIENTES CON ALTERACIONES AURICULOVENTRICULARES (BLOQUEO AV DE SEGUNDO O TERCER GRADO).
EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
MAREO: EL TRATAMIENTO CON LACOSAMIDA SE HA ASOCIADO CON MAREO EL CUAL PUEDE INCREMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES DE TIPO ACCIDENTAL O CAÍDAS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE REALIZAR ACTIVIDADES FÍSICAS CON PRECAUCIÓN HASTA QUE SE HAYAN FAMILIARIZADO CON LOS EFECTOS POTENCIALES DE ESTE MEDICAMENTO.
RITMO Y CONDUCCIÓN CARDÍACA: SE HA OBSERVADO PROLONGACIÓN DEL INTERVALO PR EN ESTUDIOS CLÍNICOS.
LACOSAMIDA DEBE UTILIZARSE CON CUIDADO EN PACIENTES CON POTENCIAL ARRITMOGÉNICO SUBYACENTE COMO ES EL CASO DE PACIENTES CON PROBLEMAS CONOCIDOS DE CONDUCCIÓN CARDÍACA O ENFERMEDADES CARDÍACAS SEVERAS (POR EJEMPLO, ISQUEMIA / INFARTO AL MIOCARDIO, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDAD CARDÍACA ESTRUCTURAL O ENFERMEDAD DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN POR CANALES IÓNICOS DE SODIO) O EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, INCLUYENDO ANTIARRÍTMICOS Y BLOQUEADORES DE CANALES DE SODIO.
EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE LACOSAMIDA EN PACIENTES CON EPILEPSIA NO SE REPORTÓ FIBRILACIÓN AURICULAR O FLUTTER; SIN EMBARGO, AMBAS SITUACIONES SE HAN REPORTADO EN ESTUDIOS DE ETIQUETA ABIERTA EN EPILEPSIA Y EN LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN.
EN LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN SE HA REPORTADO BLOQUEO AV (INCLUYENDO BLOQUEO AV DE SEGUNDO GRADO O MAYOR). EN LOS PACIENTES CON POTENCIAL ARRITMOGÉNICO, RARAMENTE SE HA REPORTADO TAQUICARDIA VENTRICULAR. EN CASOS RAROS, ESTOS EVENTOS HAN RESULTADO EN ASISTOLIA, PARO CARDÍACO Y MUERTE EN PACIENTES CON POTENCIAL ARRITMOGÉNICO SUBYACENTE.
SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA ARRITMIA CARDÍACA (POR EJEMPLO, PULSO LENTO, RÁPIDO O IRREGULAR, PALPITACIONES, FALTA DE ALIENTO, SENSACIÓN DE DESORIENTACIÓN, DESMAYO). SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES QUE ACUDAN CON UN MÉDICO DE INMEDIATO EN CASO DE QUE APAREZCA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS.
EN LOS PACIENTES EN QUIENES SE DESARROLLE UNA ARRITMIA CARDÍACA SERIA, SE DEBE DESCONTINUAR LA LACOSAMIDA Y SE DEBERÁ REALIZAR UNA EVALUACIÓN CLÍNICA COMPLETA DEL RIESGO / BENEFICIO ANTES DE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE REINICIAR LA TERAPIA.
IDEAS SUICIDAS Y TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO:
SE HAN REPORTADO IDEAS SUICIDAS Y TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS EN DIVERSAS INDICACIONES. UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS DEMOSTRÓ UN PEQUEÑO INCREMENTO EN EL RIESGO DE IDEAS SUICIDAS Y TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

EL MECANISMO DE ESTE RIESGO NO SE CONOCE Y LOS DATOS DISPONIBLES NO EXCLUYEN LA POSIBILIDAD DE UN AUMENTO DE ESTE TIPO DE RIESGO CON LACOSAMIDA. POR LO TANTO, ESTOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS PARA LA DETECCIÓN DE SIGNOS DE IDEAS SUICIDAS Y TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO Y SE DEBE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO APROPIADO. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBERÁN SER ADVERTIDOS DE BUSCAR AYUDA MÉDICA EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS DE IDEAS SUICIDAS O TRASTORNOS EN EL COMPORTAMIENTO.

HIPERSENSIBILIDAD:

EN PACIENTES TRATADOS CON ALGUNOS AGENTES ANTIEPILÉPTICOS, SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN MÚLTIPLES ÓRGANOS, TAMBIÉN CONOCIDAS COMO REACCIÓN AL MEDICAMENTO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET). ESTAS REACCIONES SON DE EXPRESIÓN VARIABLE PERO NORMALMENTE SE PRESENTAN CON FIEBRE Y RASH Y SE PUEDEN ASOCIAR CON EL COMPROMISO DE DIFERENTES ÓRGANOS Y SISTEMAS. RARAMENTE SE HAN REPORTADO CASOS POTENCIALES CON LACOSAMIDA Y SI SE SOSPECHA DE HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA, DEBE DESCONTINUARSE EL USO DE LACOSAMIDA.

RETIRADA DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS:

AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIEPILÉPTICOS, LACOSAMIDA DEBE RETIRARSE GRADUALMENTE (DURANTE UN MÍNIMO DE 1 SEMANA) PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL DE AUMENTO EN LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES.

AFECCIONES OCULARES:

EL TRATAMIENTO CON LACOSAMIDA SE HA ASOCIADO ALTERACIONES OCULARES COMO, VISIÓN BORROSA Y DIPOPLIA. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE SI SE PRODUCEN ALTERACIONES VISUALES, DEBEN NOTIFICAR A SU MÉDICO INMENDIATAMENTE, SI PERSISTE LA ALTERACIÓN VISUAL, SE DEBEN REALIZAR MÁS EVALUACIONES, INCLUYENDO LA REDUCCIÓN DE DOSIS Y CONSIDERAR LA POSIBLE DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO.

SE DEBEN REALIZAR VALORACIONES MÁS FRECUENTES EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALTERACIONES CON LA VISIÓN O EN AQUELLOS QUE YA ESTÁN MONITOREADOS RUTINARIAMENTE PARA DETECTAR AFECCIONES OCULARES.

POSIBILIDAD DE EMPEORAMIENTO ELECTROCLÍNICO EN ALGUNOS SÍNDROMES EPILÉPTICOS PEDIÁTRICOS ESPECÍFICOS.

NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LACOSAMIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON SÍNDROMES EPILÉPTICOS EN LOS QUE PUEDEN COEXISTIR CRISIS FOCALES Y GENERALIZADAS.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP2C9 (P. EJ., FLUCONAZOL) Y CYP3A4 (P. EJ., ITRACONAZOL, KETOCONAZOL, RITONAVIR, CLARITROMICINA), LOS CUALES PUEDEN CONDUCIR A UN INCREMENTO DE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LACOSAMIDA.

TALES INTERACCIONES NO SE HAN ESTABLECIDO IN VIVO PERO SON POSIBLES EN BASE A LOS DATOS IN VITRO.

LOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS FUERTES COMO LA RIFAMPICINA O LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) PUEDEN REDUCIR MODERADAMENTE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LACOSAMIDA. POR

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

TANTO, EL INICIO O EL FINAL DEL TRATAMIENTO CON ESTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA/ANTICONCEPCIÓN EN MUJERES Y HOMBRES
EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS NO EXISTIÓ UNA INTERACCIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA ENTRE LACOSAMIDA Y LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES (CON ETINILESTRADIOL Y LEVONORGESTREL).
EMBARAZO: NO EXISTEN DATOS ADECUADOS DEL USO DE LACOSAMIDA EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICARON NINGÚN EFECTO TERATOGÉNICO EN RATAS O CONEJOS, PERO SÍ SE OBSERVÓ EMBRIOTOXICIDAD EN RATAS Y CONEJOS A DOSIS TÓXICAS MATERNAS. EL RIESGO POTENCIAL PARA HUMANOS NO SE CONOCE.
RIESGO RELACIONADO CON LA EPILEPSIA Y LOS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS EN GENERAL
TODOS LOS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HAN MOSTRADO EN LA DESCENDENCIA DE LAS MUJERES EPILÉPTICAS TRATADAS, UNA PREVALENCIA DE MALFORMACIONES DE DOS A TRES VECES MAYOR QUE LA TASA EN LA POBLACIÓN GENERAL, QUE ES APROXIMADAMENTE DE UN 3 %. EN LA POBLACIÓN TRATADA SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE MALFORMACIONES CON POLITERAPIA, SIN EMBARGO, NO HA SIDO ACLARADO EN QUÉ GRADO ES RESPONSABLE EL TRATAMIENTO Y/O LA ENFERMEDAD.
ADEMÁS, EL TRATAMIENTO ANTIEPILÉPTICO EFECTIVO NO SE DEBE INTERRUMPIR, YA QUE EL AGRAVAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ES PERJUDICIAL TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.
LACOSAMIDA NO DEBE EMPLEARSE DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE HAYA UNA CLARA NECESIDAD DE HACERLO (SI EL BENEFICIO PARA LA MADRE CLARAMENTE SOBREPASA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO). SI UNA MUJER DECIDE EMBARAZARSE, EL USO DE ESTE PRODUCTO DEBE SER CUIDADOSAMENTE REEVALUADO.
LACTANCIA: SE DESCONOCE SI LACOSAMIDA SE EXCRETA POR LA LECHE MATERNA EN SERES HUMANOS. EN ESTUDIOS CON ANIMALES SE HA DEMOSTRADO QUE LACOSAMIDA SE EXCRETA POR LA LECHE MATERNA. DEBIDO A QUE MUCHOS MEDICAMENTOS SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA, SE DEBE TOMAR UNA DECISIÓN ACERCA DE SI SE DEBE DISCONTINUAR LA LACTANCIA O SUSPENDER EL USO DE LACOSAMIDA TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE.
FERTILIDAD: NO SE HAN OBSERVADO EVENTOS ADVERSOS EN LA FERTILIDAD MASCULINA O FEMENINA O EN LA REPRODUCCIÓN EN RATAS A LAS DOSIS PLASMÁTICAS A LAS QUE FUERON EXPUESTAS (ABC) APROXIMADAMENTE HASTA 2 VECES EL ABC PLASMÁTICO EN HUMANOS A LAS MRHD (DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA EN HUMANOS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LACOSAMIDA PUEDE TENER UNA INFLUENCIA DE LEVE A MODERADA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EL TRATAMIENTO CON LACOSAMIDA SE HA ASOCIADO CON MAREO O VISIÓN BORROSA.
POR ELLO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA POTENCIALMENTE PELIGROSA HASTA QUE ESTÉN

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. 2021028024 DE 12 de Julio 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.

	FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS DE LACOSAMIDA SOBRE SU HABILIDAD PARA LLEVAR A CABO DICHAS ACTIVIDADES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20166087
RADICACIÓN No.:	20191128515

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante Anexo al expediente No. 20211127653 de 30/06/2021 folios 11 - 18, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO. APROBAR: El Inserto (folios 19 - 20 Anexo al expediente No. 20211127653 de 30/06/2021), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2020, numeral 3.1.13.6, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en 3 lotes: GE60323 (FG) GE60265 (SFG), GE60324 (FG) GE60266 (SFG), GE60325 (FG) GE60267 (SFG) y desarrollados en los materiales de envase BLÍSTER PVC/PVDC – ALUMINIO. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028024 DE 12 de Julio 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.

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 12 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/07/12 08:44:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

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. 2019036924 DE 26 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017177345 del 05/12/2017, el(la) Señor(a) SREEKANTH GONUGUNTA, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LANCOVUL 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2018013735 del 15 de noviembre de 2018 se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: 1. Estudios de Bioequivalencia.

Que mediante escrito No.20191003793 del 11/01/2019, el interesado allego respuesta satisfactoria al AUTO No. 2018013735 del 15 de noviembre de 2018.

Que mediante escrito No.20191057982 radicado 29/03/2019, el interesado allega alcance al radicado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante HETERO LABS LIMITED, UNIT -V con domicilio en SURVEY No.439,440,441&458 APIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DIST.TELANGANA, India fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2021-01-30, conforme a la Resolución No. 2016004806 DEL 16/02/2016.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia BOGOTA - D.C.; fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10/06/2022 conforme a la resolución No. 2019017243 del 09/05/2019.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA-CUNDINAMARCA Colombia, fueron expedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/05/2020 conforme a la resolución No.2017015393 del 21/04/2017.

EL grupo de apoyo de la Sala de Medicamentos da respuesta al peticionario del derecho de petición en los siguientes términos: "Que hasta la fecha no se ha actualizado el listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia con sus respectivos productos de referencia anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016 y que los productos.

No obstante, una vez revisado el expediente en conjunto con el grupo de registro sanitario; se evidencia que los resultados presentados bajo radicado 2015170194 de 17/12/2015 y conceptuados en acta 08 de 2016, fueron evaluados con los requisitos técnicos de la resolución 1124 de 2016: por lo tanto, no es necesario presentar nuevos estudios de equivalencia para el producto LANCOVUL tabletas recubiertas

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0. N10, Acta 03 DE 2010, numeral 2.11.6., ACTA 12 DE 2016, numeral 3.3.10 de la comisión revisora de la sala de medicamentos y productos biológicos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

IUM SEGUNDO NIVEL:	1L10123010021
PRODUCTO:	LANCOVUL 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019243
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

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. 2019036924 DE 26 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en SURVEY No.439,440,441&458 APIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DIST.TELANGANA, INDIA
IMPORTADOR(ES):	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, BOGOTA - D.C.; PHAREX LONGINTER S.A.S. con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tabletas recubiertas contiene LACOSAMIDA 100,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM: 1L1012301002104. CAJA DE CARTÓN CON 3 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, IUM:1L1012301002103. CAJA DE CARTÓN CON FRASCO DE PEAD Y TAPA DE PP BLANCO POR TABLETAS RECUBIERTAS., IUM: 1I1012301002101 MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN CON 3 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, IUM: 1L1012311001105CAJA PLEGADIZA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO, IUM: 1I1012301002102 MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN CON 1 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
INDICACIONES:	MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS DE EDAD O MAYORES. TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES CON EPILEPSIA DE 16 AÑOS O MAYORES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A LOS CACAHUETES, A LA SOJA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR (AV) DE SEGUNDO O TERCER GRADO CONOCIDO. EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."" LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL,
EXPEDIENTE No.:	20137718
RADICACIÓN No.:	2017177345

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. 2019036924 DE 26 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191003793 del 11/01/2019, para todas las presentaciones, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C y 65 %HR.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-08-27 09:37:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima