



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

RESOLUCIÓN No. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211134936 del 12/07/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín- Antioquia., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto LOSARTAN TABLETA RECUBIERTA X 100 mg , en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. ubicada en Carrera 44 No. 27-50 Medellín- Antioquia.

Mediante Auto Comisorio No. 3000 AC-0240-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento LABORATORIOS ECAR S.A ubicado en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro-Antioquia., fabricante del producto LOSARTAN TABLETA RECUBIERTA X 100 mg los días 4 y 5 de octubre de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por la interesada en el escrito

Que mediante escrito No. 20211203018 del 05/10/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín- Antioquia, complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211134936 del 12/07/2021 y alcance al radicado escrito No. 20211203018 del 05/10/2021, 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, la interesada debió radicar ante el instituto, el alcance No 20211203018 del 05/10/2021 con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de:1) allegar los códigos IUM de todas las presentaciones del producto.2) describir las presentaciones comerciales solicitadas.3) aclaración del tipo de recubrimiento del fármaco. 4) estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2020043707del 14/12/2020 INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS ECAR S.A. ubicado en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro-Antioquia para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 12/01/2024.

Que los artes y textos de los materiales de envase, empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante escrito No. 20211134936 del 12/07/2021 se acogen a la información farmacológica según lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 de 2017 SEMPB numeral 3.4.15. y cumplen lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los artes y textos del inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante escrito No. 20211134936 del 12/07/2021 se acogen a la información farmacológica según lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 de 2017 SEMPB numeral 3.4.15. y cumplen 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, estudios de estabilidad acelerados, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses o 2 años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10 Acta de Comisión Revisora No 11 de 2017 SEMPB numeral 3.4.15 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. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LOSARTAN TABLETA RECUBIERTA X 100mg.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0020602**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 Medellín-Antioquia
FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro-Antioquia
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene LOSARTÁN POTÁSICO 100mg
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: 1L1011181004100 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X10 TABLETAS POR 1 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS
1L1011181004101 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 20 TABLETAS POR 2 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004102 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 TABLETAS POR 3 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004103 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 40 TABLETAS POR 4 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004104 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50 TABLETAS POR 5 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004105 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100 TABLETAS POR 10 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004106 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 150 TABLETAS POR 15 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004107 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 200 TABLETAS POR 20 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004108 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 250 TABLETAS POR 25 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004109 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 400 TABLETAS POR 40 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
1L1011181004110 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 500



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

RESOLUCIÓN No. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

TABLETAS POR 50 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10
TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

1L1011181004111 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO
MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 750
TABLETAS POR 75 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10
TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

1L1011181004112 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO
MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 1000
TABLETAS POR 100 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10
TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

1L1011181004113 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO
MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 1500
TABLETAS POR 150 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10
TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

1L1011181004114 LOSARTAN 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO
MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2000
TABLETAS POR 200 BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO X 10
TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

INDICACIONES: ANTIHIPERTENSIVO

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 combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada, debido a un riesgo aumentado de hipotensión, síncope, hipercalcemia y cambios en la función renal (incluyendo fallo renal agudo) en comparación con la monoterapia. Contraindicado en el Embarazo, Lactancia y niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero Advertencias Toxicidad fetal Embarazo categoría C El uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina angiotensina durante el 2º y 3er trimestre del embarazo reduce la función renal y aumenta la morbilidad y mortalidad fetal y neonatal. El oligohidramnios resultante puede estar asociado a hipoplasia pulmonar fetal y deformaciones esqueléticas. Los posibles efectos adversos neonatales incluyen hipoplasia craneana, anuria, hipotensión, insuficiencia renal, y muerte. Cuando se detecta el embarazo, discontinúe la administración de losartan tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos se encuentran usualmente asociados con el uso de estos fármacos durante el 2º y 3er trimestre del embarazo. La mayoría de los estudios epidemiológicos que examinaron anomalías fetales después de la exposición al uso de antihipertensivos en el primer trimestre no han distinguido entre fármacos que afectan al sistema renina angiotensina de otros agentes antihipertensivos. El manejo apropiado de la hipertensión materna durante el embarazo es importante para optimizar los desenlaces tanto para la madre como para el feto.

En el caso no usual en que no haya una alternativa apropiada a la terapia con fármacos que afectan al sistema renina angiotensina para una paciente en particular, informe la madre de los riesgos potenciales para el feto. Lleve a cabo exámenes con ultrasonido seriados para evaluar el ambiente intra-amniótico. Si se observa oligohidramnios, discontinúe la administración de losartan, a menos que se considere necesario para salvar la vida de la madre. Las pruebas fetales pueden ser apropiadas, con base en las semanas de embarazo. Tanto pacientes con médicos deben estar al tanto, sin embargo, que el oligohidramnios pudiera no aparecer sino hasta después de que el

Página 3 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

feto ha sufrido lesiones irreversibles. Observe estrechamente a los infantes con historial de exposición In útero a losartan en busca de hipotensión, oliguria, e hiperkalemia. Se ha demostrado que el losartán potásico produce efectos adversos en fetos y recién nacidos de la rata, incluso disminución del peso corporal, retraso del desarrollo físico y del comportamiento, mortalidad y toxicidad renal. Con la excepción del aumento del peso neonatal (que se afectó a dosis de sólo 10 mg/kg al día), las dosis relacionadas con estos efectos superaron los 25 mg/kg al día (aproximadamente el triple de la dosis máxima recomendada para seres humanos de 100 mg, sobre la base de mg/m²). Estas observaciones se atribuyen a la exposición al fármaco al final del embarazo y durante la lactancia. En la leche de rata se demostró que había concentraciones significativas de losartán y de su metabolito activo en el plasma fetal de la rata durante la fase tardía del embarazo. Hipotensión: pacientes con reducción del volumen En los pacientes con una marcada reducción del volumen intravascular (p. ej, aquellos tratados con diuréticos), puede producirse hipotensión sintomática tras el inicio del tratamiento con losartan. Esta situación debe corregirse antes de la administración de losartan o deberá emplearse una dosis inicial más baja. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. Precauciones Generales Hipersensibilidad: Angioedema. Alteración de la función hepática Basándose en los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de losartán en los pacientes cirróticos, deberá administrarse la dosis más baja a los pacientes con deterioro de la función hepática. Insuficiencia renal Como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina aldosterona, se han comunicado cambios en la función renal en personas susceptibles tratadas con losartan; en algunos pacientes, estos cambios en la función renal fueron reversibles al interrumpir la terapia. En los pacientes cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona (p. ej, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina se ha asociado a oliguria y/o azotemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Se han comunicado problemas similares con losartan. En los estudios con IECA en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico sanguíneo (NUS). Se han comunicado efectos similares con losartan; en algunos pacientes, estos efectos fueron reversibles al interrumpir la terapia. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. Desequilibrio electrolítico Los desequilibrios electrolíticos son frecuentes en los pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes, y deberán abordarse. En un estudio clínico realizado con pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperkalemia fue más alta en el grupo tratado con losartan, en comparación con el grupo que recibió placebo; sin embargo, pocos pacientes interrumpieron el tratamiento a causa de hiperkalemia. Información para los pacientes Embarazo: debe informarse a las pacientes del género femenino en edad de concebir acerca de las consecuencias de la exposición a losartan durante el embarazo. Discuta opciones de tratamiento con mujeres que planeen quedar embarazadas. Se debe indicar a estas pacientes que, en caso de embarazo, lo comuniquen a sus médicos lo antes posible. Suplementos de potasio: debe indicarse a los pacientes tratados con losartan que no usen suplementos de potasio ni sustitutos de la sal que contenga potasio, sin consultar al médico que les ha prescrito el tratamiento. Interacciones medicamentosas No se han constatado interacciones medicamentosas farmacocinéticas significativas en los estudios de interacciones con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital. La rifampicina, un inductor del metabolismo farmacológico, redujo las concentraciones del losartán y su metabolito activo. En los seres humanos, se han estudiado dos inhibidores de la enzima P450 3A4. El ketoconazol no afectó a la conversión del losartán en su



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

RESOLUCIÓN No. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

metabolito activo tras la administración intravenosa de losartán y la eritromicina no produjo efectos clínicamente significativos tras la administración oral. El fluconazol, un inhibidor de la enzima P450 2C9, redujo las concentraciones del metabolito activo y aumentó las de losartán. No se han investigado las consecuencias farmacodinámicas del uso concomitante de losartán e inhibidores de la enzima P450 2C9. Las personas que no metabolizan el losartán a su metabolito activo han mostrado tener un defecto raro y específico de la enzima del citocromo P450 2C9. Estos datos sugieren que la enzima que media fundamentalmente la conversión del losartán a su metabolito activo es la P450 2C9 y no la P450 3A4. Tal como ocurre con otros fármacos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio puede llevar a un aumento del potasio sérico. Litio: se han reportado aumentos en las concentraciones séricas de litio y en la toxicidad por litio durante la administración concomitante de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Durante el uso concomitante, vigile los niveles séricos de litio. Antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (inhibidores de la COX 2): En pacientes ancianos, con depleción de volumen (incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos), o con función renal comprometida, la coadministración de AINES, incluso los inhibidores selectivos de COX-2, con antagonistas de los receptores de angiotensina II (incluso losartan) puede resultar en deterioro de la función renal, incluso posible fallo renal agudo. Estos efectos son usualmente reversibles. Se debe monitorizar periódicamente la función renal de los pacientes que reciben tratamiento con losartan y AINES. El efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II, incluso losartan, puede ser atenuado por los AINES, incluso los inhibidores selectivos de COX-2. Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina (SRA): El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina, los inhibidores de ECA o aliskiren están asociados a un riesgo aumentado de hipotensión, síncope, hipercalcemia y cambios en la función renal (incluyendo fallo renal agudo) en comparación con la monoterapia. Se debe monitorizar estrechamente la presión arterial, la función renal y los electrolitos en pacientes en tratamiento con losartan y otros agentes que afectan al SRA. No coadministrar aliskiren junto con losartan en pacientes diabéticos. Evite usar aliskiren junto con losartan en pacientes con insuficiencia renal (GFR < 0.05) en el número de cuerpos lúteos /hembra, implantes/hembra y fetos vivos/hembra, en la cesárea. En dosis de 100 mg/kg/día, sólo se observó un descenso en el número de cuerpos lúteos/hembra.

La relación de estos hallazgos con el tratamiento farmacológico es incierta, ya que en estos niveles de dosificación no hubo efectos sobre los implantes/hembra, el porcentaje de pérdidas posteriores a la implantación ni los animales vivos/camada en el parto. En las ratas no gestantes a las que se administraron 135 mg/kg/día durante 7 días, las exposiciones sistémicas (AUC) para losartán y su metabolito activo fueron aproximadamente 66 y 26 veces mayores que la exposición alcanzada en humanos con la dosis diaria máxima recomendada en humanos (100 mg). 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, 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



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

RESOLUCIÓN No. 2022003845 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

productos fabricados con 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.”

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

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacénese en su envase y empaque original protegido de la luz a temperaturas inferiores a 30°C.

EXPEDIENTE No.:

20206146

RADICACIÓN No.:

20211134936

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211134936 del 12/07/2021, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. **APROBAR** como único diseño los bocetos del inserto allegados mediante alcance al radicado No. 20211134936 del 12/07/2021 para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2°C y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C , 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro 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 4 de Febrero 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: etellez, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos