



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022
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 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. 20211143446 del 22/07/2021, la señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg CAPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.

Que mediante alcance con radicado No. 20211183362 del 10/09/2021, la interesada complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000 AC-0240-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA.; los días 04/10/2021 al 05/10/2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211143446 del 22/07/2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 20211143446 del 22/07/2021, alcances al radicado No. 20211183362 del 10/09/2021 y 20211204418 del 06/10/2021, 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, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20211204418 del 06/10/2021, con el cual se complementó de manera definitiva, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1) Comprobante de pago adicional para cubrir la tarifa actual del trámite Registro Sanitario con visita en planta, 2). Aclaración del número IUM para las presentaciones solicitadas 3). Nueva fórmula cualicuantitativa con la descripción de la capsula completa, 4) Validación completa de la disolución para el producto en referencia 5). Estudio de estabilidad acelerado y natural a tiempo 6 meses con sus respectivos soportes para zona climática IV B. 6) y 7) Ajuste de información farmacológica y corrección de artes cumpliendo con lo solicitado por este despacho, en términos generales aclaraciones satisfactorias para proseguir con el estudio de este trámite.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO) con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN – BOGOTA KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO ANTIOQUIA fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020 y con una vigencia hasta el 14/01/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No. 20211204418 del 06/10/2021, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y 14 del 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 inserto allegado mediante alcance al radicado No 20211204418 del 06/10/2021, 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 acta No. 03 del 2021 numeral 3.7.2.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto, a 6 meses, en condiciones de zona climática IV B (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y 0,1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (40°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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022

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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0 N10. acta de Comisión Revisora No. 03 de año 2021 numeral 3.7.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020594
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en CARRERA 44 27 50 RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO) con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN – BOGOTA KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO ANTIOQUIA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA DURA CONTIENE TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

IUM No. 1T1022351002100 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 10 - CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg, IUM No. 1T1022351002101 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 20 - CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002102 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 30 - CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002103 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 40 - CAJA PLEGADIZA CON 4 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002104 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 50 - CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002105 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 60 - CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002106 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 100 - CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002107 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 200 - CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002108 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 250 - CAJA PLEGADIZA CON 25 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002109 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022

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 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.

LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 300 - CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002110 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 400 - CAJA PLEGADIZA CON 40 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002111 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 500 - CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002112 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 600 - CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002113 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 700 - CAJA PLEGADIZA CON 70 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002114 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 800 - CAJA PLEGADIZA CON 80 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002115 TRAMADOL 50,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LABORATORIOS ECAR) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 900 - CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u, IUM No. 1T1022351002116 CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL CAPSULA 1,0000U / CAJA X 1000 - CAJA PLEGADIZA CON 100 BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DURAS DE 50 mg c/u.

INDICACIONES:

TRAMADOL ESTÁ INDICADO PARA EL DOLOR MODERADO A SEVERO, AGUDO Y DOLOR MODERADO A SEVERO CRÓNICO DE ORIGEN ONCOLÓGICO.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPICOS. TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN) MENORES DE 18 AÑOS. LACTANCIA. EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN. EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022

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 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.

EQUIPOS DE REANIMACIÓN. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES, CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE, SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN. PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA, ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO. TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA. EL TRAMADOL ES METABOLIZADO POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6. SI UN PACIENTE PRESENTA UNA DEFICIENCIA O CARENCIA TOTAL DE ESTA ENZIMA, ES POSIBLE QUE NO SE OBTENGA UN EFECTO ANALGÉSICO ADECUADO. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. LOS SÍNTOMAS GENERALES DE LA TOXICIDAD POR OPIOIDES SON CONFUSIÓN, SOMNOLENCIA, RESPIRACIÓN SUPERFICIAL, PUPILAS CONTRAÍDAS, NÁUSEAS, VÓMITOS,



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022

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 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.

ESTREÑIMIENTO Y FALTA DE APETITO. EN LOS CASOS GRAVES, ESTO PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL Y MUY RARA VEZ MORTAL. LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P. EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MAQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPIS. EN EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO. ASÍ MISMO, LA SALA CONSIDERA QUE, POR LAS PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS DEL PRODUCTO Y LAS CONDICIONES ESPECIALES DE USO, SE RECOMIENDA ESTAR EN PERMANENTE COMUNICACIÓN CON SU MÉDICO TRATANTE.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. 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:
CONDICIONES DE**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION



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

RESOLUCIÓN No. 2022003835 DE 4 de Febrero de 2022
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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

EXPEDIENTE No.: 20206947
RADICACIÓN No.: 20211143446

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza), e inserto allegado mediante alcance al radicado No. 20211204418 del 06/10/2021, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %)", Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 4 de Febrero 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