



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

RESOLUCIÓN No. 2022003855 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. 20211221614 del 21/10/2021, el señor Oscar William Rojas Paez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ELMOR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogota D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OLESTAPIDE® 5 mg CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ELMOR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio AC No. 3000-0369-21, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, realizaron visita de inspección al establecimiento CLARIPACK S.A. ubicado en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C., fabricante del producto de la referencia, los días 1, 2 y 3 del mes de diciembre de 2021, con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20211221614 del 21/10/2021, entre otros.

Que mediante radicados No. 20211273777 del 09/12/2021, el interesado presentó Información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211221614 del 21/10/2021 y como alcance con radicado No. 20211273777 del 09/12/2021, y visita realizada a la planta los días 1, 2 y 3 del mes de diciembre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los escritos No. 20211221614 del 21/10/2021 y como alcance con radicado No. 20211273777 del 09/12/2021, y visita realizada a la planta los días 1, 2 y 3 del mes de diciembre de 2021, el señor Oscar William Rojas Paez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ELMOR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentaron la documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto OLESTAPIDE® 5 mg CÁPSULAS.

Que mediante Resolución No. 2021034713 del 17/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento CLARIPACK S.A. ubicado en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto NO ESTÉRILES. COMUNES. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.), con una vigencia hasta el 06/09/2024.

Que mediante Resolución No. 2019033035 del 02/08/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGICALL S.A ubicado en carrera 106 Nro. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON de BOGOTA D.C., para ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKERS, ETIQUETAS, SELLOS DE SEGURIDAD E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTATICOS Y BIOLOGICOS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS), con una vigencia hasta el 2022-09-17.

Que la marca OLESTAPIDE® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS ELMOR COLOMBIA S.A.S. 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. 2022003855 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 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 de caja, etiquetas e inserto aportado en el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211273777 del 09/12/2021 cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 razón por la cual serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20211273777 del 09/12/2021 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. No. 3 de 2014 de Numeral 3.1.1.9., 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. 8.2.4.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 3 de 2014 de Numeral 3.1.1.9., 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: OLESTAPIDE® 5 mg CÁPSULAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020610

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS ELMOR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 24 # 67 -35 P2 Bogotá D.C.

FABRICANTE(S): CLARIPACK S.A. ubicado en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C.

ENVASADOR(ES): CLARIPACK S.A. ubicado en Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25 de Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. ubicado en carrera 106 Nro. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON de BOGOTA D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA CONTIENE: LOMITAPIDA MESILATO EQUIVALENTE A LOMITAPIDA 5mg.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 1L1002961001100 LOMITAPIDA 5,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (OLESTAPIDE) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 28; CAJA CON UN FRASCO PEAD BLANCO CON LINER DE ALUMINIO SELLADO POR INDUCCION Y TAPA DE PP BLACO POR 28 CAPSULAS MAS INSERTO

INDICACIONES: EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA (HFHO), COMO COMPLEMENTO A UNA DIETA BAJA EN GRASAS Y OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LÍPIDOS, INCLUYENDO LA AFÉRESIS DE LDL CUANDO SEA POSIBLE, PARA REDUCIR EL COLESTEROL DE BAJA DENSIDAD (CLDL), COLESTEROL TOTAL (CT), LA APOLIPOPROTEÍNA B (APO B), Y EL COLESTEROL NO UNIDO A LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD (NO-HDL-C).

NOTA DE



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

RESOLUCIÓN No. 2022003855 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.

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:

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA EN EL EMBARAZO (CATEGORÍA X).
HIPERSENSIBILIDAD ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE
LOMITAPIDE CON INHIBIDORES MODERADOS O FUERTES DEL
CYP3A4, YA QUE ESTOS PUEDEN INCREMENTAR

LA EXPOSICIÓN AL LOMITAPIDE.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O SEVERA (CON BASE EN LAS CATEGORÍAS B Y C DE CHILD-PUGH) Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, INCLUYENDO LA ELEVACIÓN PERSISTENTE E INEXPLICABLE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN MENORES DE 18 AÑOS.

RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD:

LOMITAPIDE PUEDE CAUSAR ELEVACIÓN EN LAS TRANSAMINASAS Y ESTEATOSIS HEPÁTICA, COMO SE DESCRIBE MÁS ADELANTE. ES AÚN DESCONOCIDO EN QUÉ MEDIDA LA ESTEATOSIS HEPÁTICA ASOCIADA A LOMITAPIDE, PROMUEVE LA ELEVACIÓN EN LAS TRANSAMINASAS. AUNQUE LOS CASOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA (TRANSAMINASAS ELEVADAS CON AUMENTO DE LA BILIRRUBINA O INR) O INSUFICIENCIA HEPÁTICA NO SE HAN REPORTADO, EXISTE LA PREOCUPACIÓN DE QUE LOMITAPIDE PUEDA INDUCIR ESTEATOHEPATITIS, LA CUAL DURANTE VARIOS AÑOS PUEDE PROGRESAR A CIRROSIS. ES POCO PROBABLE QUE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS QUE APOYAN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOMITAPIDE EN HFHO, HUBIESEN DETECTADO ESTE RESULTADO ADVERSO, DADO SU TAMAÑO Y DURACIÓN.

ELEVACIÓN DE LAS TRANSAMINASAS:

EL USO DE LOMITAPIDE ESTÁ ASOCIADO CON LA ELEVACIÓN EN LAS TRANSAMINASAS (ALANINA AMINOTRANSFERASA [ALT] Y/O ASPARTATO AMINOTRANSFERASA [AST]). EN EL ENSAYO CLÍNICO, 10 (34%) DE LOS 29 PACIENTES CON HFHO TENÍAN AL MENOS UNA ELEVACIÓN DE ALT O AST = 3X ULN, Y 4 (14%) DE LOS PACIENTES PRESENTARON AL MENOS UNA ELEVACIÓN DE ALT O AST = 5X ULN. NO HUBO ELEVACIONES CONCOMITANTES O POSTERIORES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS EN LA BILIRRUBINA, INR, O FOSFATASA ALCALINA.

DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO EN HFHO DE 78 SEMANAS, NINGÚN PACIENTE INTERRUMPIÓ PREMATURAMENTE EL TRATAMIENTO DEBIDO A ELEVACIÓN DE LAS TRANSAMINASAS. ENTRE LOS 19 PACIENTES QUE POSTERIORMENTE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO DE



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

RESOLUCIÓN No. 2022003855 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.

EXTENSIÓN, UNO SUSPENDIDO A CAUSA DE AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS QUE PERSISTIÓ A PESAR DE VARIAS REDUCCIONES DE DOSIS, Y UNO SUSPENDIDO TEMPORALMENTE EL TRATAMIENTO DEBIDO A UNA MARCADA ELEVACIÓN DE LAS TRANSAMINASAS (ALT 24X ULN, AST 13X ULN), LA CUAL TUVO VARIAS CAUSAS PROBABLES, INCLUYENDO UNA INTERACCIÓN FÁRMACO-FÁRMACO ENTRE LOMITAPIDE Y LA CLARITROMICINA QUE ES UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP3A4.

ESTEATOSIS HEPÁTICA:

LOMITAPIDE INCREMENTA LA GRASA HEPÁTICA, CON O SIN UN AUMENTO CONCOMITANTE DE LAS TRANSAMINASAS. LA ESTEATOSIS HEPÁTICA ES UN FACTOR DE RIESGO PARA LA ENFERMEDAD HEPÁTICA PROGRESIVA, INCLUYENDO LA ESTEATOHEPATITIS Y CIRROSIS. LAS CONSECUENCIAS A LARGO PLAZO DE LA ESTEATOSIS HEPÁTICA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON LOMITAPIDE SON DESCONOCIDAS. DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO HFHO, LA MEDIANA DEL AUMENTO ABSOLUTO EN LA GRASA HEPÁTICA FUE DEL 6% TANTO DESPUÉS DE LA SEMANA 26, COMO DE LA SEMANA 78 DE TRATAMIENTO, PARTIENDO DE UN ESTADO BASAL DE 1%, MEDIDO POR ESPECTROSCOPIA DE RESONANCIA MAGNÉTICA. LOS DATOS CLÍNICOS SUGIEREN QUE LA ACUMULACIÓN DE GRASA HEPÁTICA ES REVERSIBLE DESPUÉS DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON LOMITAPIDE, PERO ES DESCONOCIDO SI QUEDAN SECUELAS HISTOLÓGICAS, SOBRE TODO DESPUÉS DEL USO A LARGO PLAZO; NO SE REALIZARON BIOPSIAS DE HÍGADO EN EL ENSAYO CLÍNICO HFHO.

TOXICIDAD EMBRIOFETAL:

LOMITAPIDE PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A UNA MUJER EMBARAZADA BASA EN LOS HALLAZGOS DE TERATOGENICIDAD EN RATAS Y HURONES. LAS MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA DEBEN ARROJAR RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA DE EMBARAZO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LOMITAPIDE Y DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS DURANTE TODO EL TRATAMIENTO. SI SE USAN ANTICONCEPTIVOS ORALES, LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA DE LOMITAPIDE ES 30 MG AL DÍA.

REDUCCIÓN DE LA ABSORCIÓN DE VITAMINAS LIPOSOLUBLES ÁCIDOS GRASOS SÉRICOS

DADO SU MECANISMO DE ACCIÓN EN EL INTESTINO DELGADO, LOMITAPIDE PUEDE REDUCIR LA ABSORCIÓN DE NUTRIENTES OLEOSOLUBLES. EN EL ENSAYO CLÍNICO HFHO, LOS PACIENTES RECIBIERON DIARIAMENTE SUPLEMENTOS DIETARIOS DE VITAMINA E, ÁCIDO LINOLEICO, ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO (ALA), ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO (EPA) Y ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA). EN ESTE ENSAYO, LOS NIVELES MEDIOS DE CONCENTRACIÓN DE VITAMINA E, ALA, ÁCIDO LINOLÉICO, EPA, DHA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO DISMINUYERON DESDE EL INICIO HASTA LA SEMANA 26, PERO PERMANECIERON ESTABLES POR ENCIMA DEL LÍMITE INFERIOR DEL RANGO DE REFERENCIA. NO SE OBSERVARON CONSECUENCIAS CLÍNICAS ADVERSAS DE ESTAS REDUCCIONES NO DURANTE EL TRATAMIENTO CON LOMITAPIDE HASTA LA SEMANA 78.

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES



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

RESOLUCIÓN No. 2022003855 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.

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES FUERON REPORTADOS POR 27 (93%) DE 29 PACIENTES EN EL ENSAYO CLÍNICO HFHO. SE PRODUJO DIARREA EN EL 79% DE LOS PACIENTES, NÁUSEAS EN EL 65%, DISPEPSIA EN EL 38% Y VÓMITOS EN EL 34%. OTRAS REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS EN AL MENOS UN 20% DE LOS PACIENTES INCLUYERON DOLOR ABDOMINAL, MALESTAR ABDOMINAL, DISTENSIÓN ABDOMINAL, ESTREÑIMIENTO Y FLATULENCIA.

REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES DE INTENSIDAD SEVERA FUERON REPORTADOS POR 6 (21%) DE 29 PACIENTES EN EL ENSAYO CLÍNICO HFHO, SIENDO MÁS COMÚN LA DIARREA (4 PACIENTES, 14%), VÓMITOS (3 PACIENTES, 10%), Y DOLOR, DISTENSIÓN, Y/O MALESTAR ABDOMINAL (2 PACIENTES, 7%). LAS REACCIONES GASTROINTESTINALES CONTRIBUYERON A LAS CAUSAS DE LA INTERRUPCIÓN TEMPRANA DEL ENSAYO PARA 4 (14%) PACIENTES.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA:

LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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 ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

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

**EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:**

20213835
20211221614



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

RESOLUCIÓN No. 2022003855 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas, etiquetas e inserto, aportado en el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211273777 del 09/12/2021, 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 natural a tiempo de 09 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5 % HR) y estudios de estabilidad acelerada a (6) meses bajo condiciones de temperatura (40+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5 % HR). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el 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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (°C) (%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: 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

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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