



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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008008116 del 02 de abril de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007913 para el producto SEGREGAM 20 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Resolución No. 2011042250 de 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó la información técnica allegada bajo radicado No. 2011111402 referente a las especificaciones microbiológicas de control de calidad del producto terminado, por actualización de las mismas frente a la Farmacopea 32 de los Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución No. 2012020420 del 23 de julio de 2012, el INVIMA aprobó la adición como acondicionador secundario a: ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en MONTEVIDEO - URUGUAY quien realizara para este producto en particular las actividades de acondicionamiento secundario autorizadas por este instituto conforme certificado de cumplimiento de BPM aprobado por resolución N° 2012016499 del 19 de junio de 2012 vigente a la fecha otorgado para este establecimiento.

Que mediante Resolución No. 2013029814 del 03 de octubre de 2013 el INVIMA aprobó: 1. El cambio de Titular. De: ASOFARMA S.A.I. Y C. Con domicilio en BUENOS AIRES – ARGENTINA A: MONTE VERDE S.A. Con domicilio en SAN JUAN ARGENTINA. 2. Como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2013073954 del 08/07/2013, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativamente descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de dos años almacenado a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque aprobados.

Que mediante Resolución No. 2014035171 del 27 de octubre de 2014, el INVIMA aprobó: La adición de las presentaciones Muestra médica: Caja x 14 y 28 tabletas (comprimidos) con cubierta entérica, en blíster Aluminio/Aluminio. Los artes para estas presentaciones, siguen siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2008008116 del 02 de abril de 2008.

Que mediante Resolución No. 2014041004 del 04 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó: 1. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2014138050 del 24/10/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. 2. La presentación muestra médica caja por 7 tabletas con cubierta enterica en blister ALU / ALU. En adelante las presentaciones comerciales y muestra médicas aprobadas, son las siguientes: Presentación Comercial: Caja por 7, 14, 21, 28 y 35 tabletas con cubierta enterica en blister ALU / ALU. Presentación Muestra Médica: Caja por 1, 2 y 7 tabletas con cubierta enterica en blister ALU / ALU.

Que mediante Resolución No. 2016050207 de 29 de noviembre de 2016 el INVIMA aprobó La adición DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en 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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Carrera 106 No. 15 - 25, INT. 116, Manzana 18, Zona Franca de Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2018029921 de 17 de Julio de 2018 el INVIMA aprobó: 1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. 2. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Cambio de razón social del importador) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Artículo 2, los artes de material de envase, empaque son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el agotamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento hasta fin de vida útil. 3. La Modificación de Artes del producto, material de Empaque (Caja plegadiza) allegados mediante Radicado 20181109184 radicado el 01/06/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones autorizadas, (Comercial y Muestra Medica) aprobadas para el producto y reemplazando las anteriores incluidas en el Registro Sanitario. Se reitera los artes del envase (blíster) del producto, continúan siendo los aprobados mediante Resolución N° 2014041004 del 04 de diciembre de 2014, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante escrito número 2017180770 del 12/12/2017, el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto. SEGREGAM 20 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA

Que mediante Resolución. No 2018029921 de 17/07/2018 se modificó la Resolución No 2008008116 del 02 de abril de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0007913 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto SEGREGAM 20 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: 1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. 2. Agotamiento de material de envase y empaque.

Que mediante Resolución. No. 2019040076 de 12/09/2019 se modificó la Resolución No 2008008116 del 02 de abril de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007913 a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA para el producto SEGREGAM 20 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: La actualización las especificaciones y metodología analítica para el producto terminado, allegada mediante radicado No.20191101814 del 30 de mayo de 2019.

Que mediante Resolución No. 2020041387 de 11/12/2020 se modificó la Resolución No. 2008008116 del 02 de abril de 2008 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007913, a favor de MONTEVERDE S.A. ubicado en ARGENTINA, para el producto SEGREGAM 20 mg en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:1. 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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

actualización de las precauciones y advertencias del producto en mención. Por tanto, la información farmacológica quedara en adelante: **Contraindicaciones, precauciones y advertencias:** No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. 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 SEGREGAM 20 mg . La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP. 2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20201155535 del 03/09/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante auto No. 2021012355, del 07/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Descripción de las presentaciones, Impurezas elementales, Corrección de artes, Estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 20211272421 del 06/12/2021, el interesado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

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 y anexos se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MONTE VERDE S.A ubicado en esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia de tres años hasta el 19/10/2019 conforme a la Resolución 2016035482 de 12/09/2016. Que mediante oficio No 20191180092 del 16/09/2019, 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 para el establecimiento MONTE VERDE S.A. ubicado en esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina, ante el INVIMA; 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 mediante Resolución No 2018027965 del 05/07/2018 el INVIMA aprobó las BPM al laboratorio Acondicionador ADIUM PHARMA S.A.- INDUSTRIA FARMACEÚTICA UNIÓN 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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

VERTICES DE TECNOFARMA S.A. (ANTES ASOFARMA S.A.) ubicado en RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 31/08/2021. Que mediante oficio No20211162376 del 13/08/2021 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento ADIUM PHARMA S.A.- INDUSTRIA FARMACEÚTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. (ANTES ASOFARMA S.A.) ubicado en RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo, ante el INVIMA; 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 mediante Resolución No. 2019027369 del 03/07/2019 INVIMA aprobó las BPM al laboratorio Acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en carrera 106 No. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 zona franca Bogotá D.C.. para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 01/08/2022

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021 el INVIMA aprobó las BPM al laboratorio Acondicionador Sefarcol - Productos y Servicios S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C. para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 31/12/2024.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación

Que mediante escrito No. 20211272421 del 06/12/2021 el interesado presento los artes correspondientes a material de envase y empaque y muestra médica para las presentaciones solicitadas con la información farmacológica conforme lo establecido mediante Acta No. 15 de 2014 numeral 3.12.19.de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la información aprobada previamente mediante Resolución No. 2020041387 de 27 de noviembre de 2020

Que mediante escrito No. 20211272421 del 06/12/2021 el interesado solicitó el agotamiento de producto terminado así:

Producto/Presentación comercial	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad
Segregam 20 mg/caja	89283	04/2021	04/2023	1175



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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio				
Segregam 20 mg/caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	89821	06/2021	06/2023	2670
	OT194713	09/2021	09/2023	4100
Segregam 20 mg/caja por 14 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	88817	01/2021	01/2023	3848
	89283	04/2021	04/2023	11480
	89821	06/2021	06/2023	12000
Muestra médica Segregam 20 mg/caja por 2 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	87952	08/2020	08/2022	2397
	90231	08/2021	08/2023	11140
	OT194708	12/2021	12/2023	25000

Que mediante escrito No. 20211272421 del 06/12/2021 el interesado solicitó el agotamiento de material de envase y empaque así

Producto/Presentación comercial	Material	Cantidad
Segregam 20 mg/caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	5859
	Blíster	5859
Segregam 20 mg/caja por 14 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	13439
	Blíster	13439
Muestra médica Segregam 20 mg/caja por 2 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	56425
	Blíster	56425



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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.9.0.N10 Acta No.5 de 2014 numeral 3.12.19.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: SEGREGAM 20 mg,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0007913-R1 INVIMA
2008M-0007913
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MONTE VERDE S.A. ubicado en esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina
FABRICANTE(S): MONTE VERDE S.A. ubicado en esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina
IMPORTADOR(ES): TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Carrera 16#85-96 Bogotá D.C
ACONDICIONADOR(ES): ADIUM PHARMA S.A ubicado en RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo- Uruguay; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en carrera 106 No. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 zona franca Bogotá D.C.
Sefarcol - Productos y Servicios S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON
PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta con cubierta entérica contiene pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a pantoprazol) 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 7, 14, 21, 28 y 35 tabletas con cubierta entérica, en blíster alu/alu. Muestras medicas: cajas por 1 y 2 tabletas., muestra medica caja por 7 tabletas con cubierta entérica en blíster alu/alu muestra medica caja por 14 tabletas con cubierta entérica en blíster alu/alu. muestra medica caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster alu/alu
INDICACIONES: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de



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

RESOLUCIÓN No. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del 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 y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños. Los pacientes tratados con (inhibidor de la bomba de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; 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, indapamida y metolazona. Riesgo de Osteoporosis y de diarrea por Clostridium difficile."Precauciones y Advertencias: Los Inhibidores de las Bombas de Protones (IBP) se asocian a casos muy infrecuentes de una reacción conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS), esta Reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de artralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con (nombre del medicamento). La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP" 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



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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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 fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.: 19981211
RADICACIÓN: 2017180770 **FECHA:** 12/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211272421 del 06/12/2021, para las presentaciones comerciales y muestra médica, 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 y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C) (75% HR +/- 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. - AUTORIZAR El agotamiento de producto terminado con Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA 2008M-0007913 hasta fin de vida útil por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído:

Producto/Presentación comercial	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad
Segregam 20 mg/caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio	89283	04/2021	04/2023	1175
Segregam 20 mg/caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio	89821	06/2021	06/2023	2670
	OT194713	09/2021	09/2023	4100



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

OPA-Aluminio				
Segregam 20 mg/caja por 14 tabletas con cubierta enterica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	88817	01/2021	01/2023	3848
	89283	04/2021	04/2023	11480
	89821	06/2021	06/2023	12000
Muestra médica Segregam 20 mg/caja por 2 tabletas con cubierta enterica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	87952	08/2020	08/2022	2397
	90231	08/2021	08/2023	11140
	OT194708	12/2021	12/2023	25000

AUTORIZAR El agotamiento de las existencias del material envase y empaque de producto con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007913; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Producto/Presentación comercial	Material	Cantidad
Segregam 20 mg/caja por 28 tabletas con cubierta entérica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	5859
	Blíster	5859
Segregam 20 mg/caja por 14 tabletas con cubierta enterica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	13439
	Blíster	13439
Muestra médica Segregam 20 mg/caja por 2 tabletas con cubierta enterica en blíster PVC-Aluminio OPA-Aluminio	Caja	56425
	Blíster	56425

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



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. 2022006608 DE 6 de Abril 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de abril de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS