



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. 2022009183 DE 28 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008010852 de 24/04/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-007252-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20181022401 del 07/02/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg con agotamiento de inventarios, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20191085367 de 08/05/2019, el señor Juan Camilo Aguilar Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., radico la respuesta al requerimiento de BE del Acta 30 del 12 de octubre de 2018 numeral 3.1.7.17.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20201042323 de 28/02/2020, el señor Alfonso Vega, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., notificó el cambio de código para asignación de lote.

Que mediante auto No. 2020014926 del 23/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Registros de fabricación (Batch record)
2. Materias primas
3. Metodología de análisis
4. Estabilidad
5. Artes material de envase y empaque
6. Agotamiento
7. Presentaciones comerciales
8. BPM

Que mediante escrito No. 20211038238 del 02/03/2021, el señor Alexis Marie Henry Moyrand, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021009871 de 24/03/2021, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021052115 de 23/11/2021, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención: SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota (Cundinamarca); y SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza (Cundinamarca).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI- VALLE, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021004836 del 18/02/2021, con una vigencia hasta el 12/03/2024, las cuales certifican las áreas para la fabricación del medicamento.



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. 2022009183 DE 28 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21–63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota (Cundinamarca), fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019, con una vigencia hasta el 10/12/2022.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza (Cundinamarca), fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021 con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados bajo radicado No. No. 20211038238 del 02/03/2021, cumplen con lo dispuesto en el Art. 72 del Decreto 677/1995 y se ajustan en cuanto a Contraindicaciones, advertencias y precauciones al Acta No. 19 de 2013, numeral 3.4.27. de la Comisión Revisora.

Que, revisada la documentación, presentó estudios en dos lotes de estabilidad natural zona climática IV (30°C ± 2°C, 65% ± 5% HR.) On Going que incluyen impurezas orgánicas y cubren 25 y 29 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 25 meses.

Que es procedente acceder a las pretensiones de la interesada, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de envase y empaque y el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil, sin embargo teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, el interesado acondicionara los materiales y el producto con un inserto que incluirá la información farmacológica actualizada.

Que teniendo en cuenta que el producto requiere Bioequivalencia según la Resolución 1124 de 2016, y luego de evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No.08 de 2021, numeral 3.1.7.9, emitió el siguiente CONCEPTO: “Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.13., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto Levodopa 250mg + Carbidopa 25 tableta, fabricado por Sanofis Aventis de Colombia con domicilio en Cali Colombia , comparado frente al producto de Sinemet (Levodopa 250mg + Carbidopa 25) tableta, fabricado por Merck Sharpand Dohme Corp.”

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.13.0.0.N20, Acta No. 19 de 2013, numeral 3.4.27 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2008 M-007252-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER



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. 2022009183 DE 28 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73 Piso 9, BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 93 B NO. 17-25 P 6, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI - VALLE
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D. BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 COTA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, FUNZA – CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene CARBIDOPA 25 mg, LEVODOPA 250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada blister Caja por 300 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio Caja por 500 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio
INDICACIONES:	Antiparkinsoniano.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg. Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo B (por ejemplo, HCl de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años. Precauciones: Pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben Levodopa debe ajustarse la dosis.
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.



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. 2022009183 DE 28 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: Veinticinco (25) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C

EXPEDIENTE No.: 1980397
RADICACIÓN: 20181022401 **FECHA:** 07/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211038238 del 02/03/2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 25 meses y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 29 meses. Así mismo, se debe contar con 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: AUTORIZAR el agotamiento de los materiales de envase y empaque para el producto, con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-007252-R1, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución y el producto terminado hasta fin de vida útil. Se incluirá un inserto con la información farmacológica actualizada.

El material de envase y empaque a agotar por un término de seis (6) meses se relaciona a continuación:

MATERIAL	DESCRIPCIÓN	LOTE	INVENTAR IO/TRANSITO	CANTIDAD	UM
CLEP32616 B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20003935	Inventario	57.070	G
CLEP32616 B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20003970	Inventario	82.120	G
CLEP32616 B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20004274	Inventario	90.470	G
CLES83727 P	PLEG.CARBIDOPA LEVODOPAX30 COMP.COL.	CL20003784	Inventario	53.165	UN
CLES83727 P	PLEG.CARBIDOPA LEVODOPAX30 COMP.COL.	CL20004351	Inventario	93.720	UN
CLEP32615 B	ALUM.161 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20000773	Inventario	36.470	G
CLEP32615 B	ALUM.161 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	N/A	Transito	8.700	G

El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:



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. 2022009183 DE 28 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (unidades)	PRESENTACIÓN COMERCIAL
ACL4691	7 de diciembre de 2020	Noviembre de 2023	44.486	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER

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. Advirtiéndole 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 el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de noviembre 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