



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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. 2008010284 del 21/04/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007976, para IMPORTAR Y VENDER, el producto CRESTOR 40 mg, a favor de AZTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2009026714 del 09/09/2009, el INVIMA aprobó:

1. Nueva indicación adicional.
2. Información para prescribir.

Que mediante Resolución No. 2010001815 del 02/02/2010, el INVIMA aprobó nueva indicación.

Que mediante Resolución No. 2010021744 del 16/07/2010, el INVIMA aprobó la información para prescribir de acuerdo con el acta N°60 de 14/12/2.009, numeral 2.14.42 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2010037169 del 12/11/2010, el INVIMA aprobó los artes de material de empaque y envase plegadiza y blíster.

Que mediante Resolución No. 2010029714 del 16/09/2010, el INVIMA aprobó la Información para Prescribir, el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 35 de 02 de agosto de 2010 numeral 3.14.59.

Que mediante Resolución No. 2013008889 del 09/04/2013, aprobó:

1. Al acondicionador y envasador AstraZeneca UK limited con domicilio en Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, United Kingdom.
2. Al acondicionador AstraZeneca Do Brasil Ltda. Con domicilio en Rodovia Raposo Tavares, Km 26.9 No. – CEP 06707 – 000 – Moinho Velho, Cotia – Sao Paulo, Brasil.
3. La adición de presentaciones comerciales Caja por 10, 20 y 30 tabletas en blister Aluminio / aluminio.
4. La adición de la muestra médica Caja por 5 tabletas en blister Aluminio / aluminio.
5. Los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y blister).

Que mediante Resolución No. 2013020801 del 17/07/2013, el INVIMA aprobó la información para prescribir Clave 1-2013 fecha de preparación de versión enero de 2013.

Que mediante Resolución No. 2013038262 del 17/12/2013, el INVIMA aprobó la adición como acondicionador local de la empresa Serviceuticos LTDA con domicilio en Km 2,5 vía Siberia Funza, Parque Industrial San Diego, Bodegas 11 y 12 de Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2015005701 del 18/02/2015, el INVIMA aprobó:

1. La eliminación como acondicionador local a Servicios Farmaluz LTDA.
2. La adición como acondicionador secundario local a Serviceuticos LTDA, con domicilio en Calle 80 No. 116B-05, Bogotá, para el producto CRESTOR 40 mg.
3. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y blister) allegados mediante radicado 2014113078 de fecha 05 de septiembre de 2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, muestra médica y uso institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015006429 del 23/02/2015, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de Dosificación.
2. Modificación de Grupo Etario.
3. Modificación de Indicaciones.



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

4. Información para prescribir, versión 1 de 2014 con fecha de preparación de la versión de Agosto de 2014, allegado mediante escrito No. 2014102621 radicado el 15/08/2014, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios: 24 - 42).

Que mediante Resolución No. 2015027090 del 10/07/2015, el INVIMA aprobó la información para prescribir versión 1-2015, para el producto.

Que mediante Resolución No. 2016002444 del 28/02/2016, el INVIMA aprobó el cambio de razón social de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A., A: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2017189149 del 22/12/2017, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto CRESTOR® 40 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20181100892 del 22/05/2018, la interesada realizó anexo al expediente allegando la siguiente información: actualización de las unidades a agotar (en tránsito) de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2019006294 del 25/02/2019, el INVIMA aprobó la exclusión del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA con sede Parque Industrial San Diego Km. 2.5 vía Funza-Siberia Bodegas: 11 y 12, Funza – Cundinamarca.

Que mediante radicado No. 20191198016 del 08/10/2019, la Doctora CATALINA RODRIGUEZ CARRASCO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., realizó anexo al expediente allegando la siguiente información: actualización de especificaciones de principio activo, en el sentido de incluir el análisis de solvente residual Metil tert-butil ether.

Que mediante radicado No. 20201257439 del 30/12/2020, la interesada., realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: adición de acondicionador secundario local Suppla S.A.

Que mediante radicado No. 20211001079 del 06/01/2021, el interesado realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: adición de acondicionador secundario local Suppla S.A.

Que mediante Resolución No. 2021018151 del 18/05/2021, el INVIMA aprobar:

1. La IPP Versión 1-2020.
2. Nuevas Interacciones.

Que mediante Resolución No. 2021015400 del 29/04/2021, el INVIMA aprobo la adición de SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota – Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211015043 del 01/02/2021, la interesada., allego la siguiente información: actualización del certificado de producto farmacéutico.

Que mediante Auto No. 2021010755 del 11/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: certificado BPM vigente, descripción proceso fabricación, códigos IUM presentaciones comerciales, especificaciones de materias primas con disolventes residuales e impurezas elementales, impurezas elementales para producto terminado, artes de la muestra médica y BPM vigente.

Que mediante radicado No. 20211206076 del 08/10/2021 la interesada., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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 mediante anexo al expediente con radicado No. 20211249504 del 24/11/2021, la interesada., allego la siguiente información: Actualización del certificado de producto farmacéutico, información código IUM y desistimiento solicitud aprobación Serviceuticos Ltda como acondicionador secundario local.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221067781 del 25/04/2022, la interesada., allego la siguiente información: certificado de producto farmacéutico apostillado, copia acta-aclaración código IUM en renovaciones.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221139049 del 08/07/2022, la interesada allego la siguiente información: actualización de certificado de buenas prácticas de manufactura para ASTRAZENECA UK LIMITED y actualización de información para solicitud autorización agotamiento producto terminado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221210847 del 13/09/2022, la interesada allego la siguiente información: actualización de la dirección del titular e importador del producto ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2023001509 del 19/01/2023, el INVIMA aprobó cambio de dirección del Titular e Importador a: AstraZeneca Colombia S.A.S. con domicilio en la Avenida Carrera 9 No. 101-67 Oficina 601 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023009970 del 14/03/2023, él aprobó la exclusión del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA, ubicado en la Avenida Calle 80 No. 116 B – 05 en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231080820 del 30/03/2023, la interesada., allego la siguiente información: suplemento a la respuesta presentada al punto 4.1, 4.2 y 5.1 del auto No. 2021010755 del 11 de agosto de 2021, actualización de certificado en buenas prácticas de manufactura del establecimiento AZTRAZENECA UK LIMITED y actualización de la información para los lotes de producto terminado y cantidades de material de envase y empaque con el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007976 para los cuales se solicita agotamiento.

Que mediante radicado No. 20231140132 del 26/05/2023, la interesada realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: Artes de empaque actualizadas con la advertencia de lactosa.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017189149 de fecha 22 de diciembre de 2017, radicado de respuesta auto No. 2021126076 del 08 de octubre de 2021 y los alcances No. 20181100892 de fecha 22 de mayo de 2018, No. 20191198016 de fecha 08 de octubre de 2019, No. 20201257439 de fecha 30 de diciembre de 2020, No. 20211001079 de fecha 06 de enero de 2021, No. 20211015043 de fecha 01 de febrero de 2021, No. 20211249504 de fecha 24 de noviembre de 2021, No. 20221067781 de fecha 25 de abril de 2022, No. 20221139049 de fecha 08 de julio de 2022, No. 20221210847 de fecha 13 de septiembre de 2022 y No. 20231080820 de fecha 30 de marzo de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de producto farmacéutico con No. WJZC-JAZ5 del 08/11/2021 expedido por United States Food and Drug Administration, se informa sobre el cumplimiento de BPM para el medicamento específico al establecimiento IPR PHARMACEUTICALS, INC ubicado en SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, CARR 188 LOTE 17, PO BOX 1624, CANOVANAS, PR-007229, PUERTO RICO, para la fabricación del producto terminado CRESTOR® 40 mg. Documento vigente hasta 07/11/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0049 del 21/12/2022 expedido por la autoridad Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ASTRAZENECA UK LIMITED ubicado en SILK



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK 10 2NA, REINO UNIDO, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 01/08/2025.

Que mediante Resolución No. 2017042068 del 09/10/2017 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, ubicado en RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26.9-MOINHO VELHO, COTÍÁ- SAO PAULO-BRASIL, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 29/11/2020.

*Que mediante Radicado No. 20201197681 del 26/10/2020 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 ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2017042068 del 09/10/2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación*

Que mediante Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57, COTA – CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 10/12/2022.

*Que mediante Radicado No. 20221236687 del 17/11/2022 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 ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2017042068 del 09/10/2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación*

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CRESTOR®, cuyo titular es la sociedad IPR PHARMACEUTICALS, INC. quien autoriza a la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED y ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 31 de octubre de 2023.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 2017189149 del 22/12/2017 (folios 310 a 318), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante IPR PHARMACEUTICALS, INC y material de envase blísteres Aluminio/Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses almacenado a una temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original.

Que los artes de material de envase y empaque blísteres Aluminio/Aluminio en caja de cartón allegados mediante radicado No. 20231140132 del 26/05/2023 (folios 23 al 28), cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la Información para prescribir Versión 1-2020 allegada mediante radicado No. 20211206076 del 08/10/2021 (folios 82 al 103) corresponde con lo conceptuado en las Actas No. 21 de 2014 numeral 3.1.9.2 y No. 42 de 2012 numeral 3.4.15, que recomendó la información farmacológica del producto CRESTOR, aprobado mediante Resolución No. 2021018151 del 18/05/2021. Además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado solicita autorización de agotamiento para producto terminado, acorde a como se relaciona a continuación:

| PRODUCTO                      | LOTE  | VENCE      | CANTIDADES |
|-------------------------------|-------|------------|------------|
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | SD829 | 28.02.2024 | 221        |



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

|                               |       |            |      |
|-------------------------------|-------|------------|------|
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | SG192 | 30.09.2024 | 2628 |
|-------------------------------|-------|------------|------|

Que el interesado solicita autorización de agotamiento para material de envase y empaque, acorde a como se relaciona a continuación:

| PRODUCTO                      | MATERIAL | CANTIDADES |
|-------------------------------|----------|------------|
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | Cajas    | 8500       |
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | Blíster  | 25500      |

Que conforme al motivo de la solicitud (Renovación del Registro Sanitario), se identifica que para los materiales a agotar les corresponden los artes aprobados en Resolución No. 2017007043 DE 22 de Febrero de 2017 (cajas y etiqueta), los cuales indican el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007976.

Que, de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada, se evidencia que las existencias de producto terminado solicitadas para agotamiento fueron elaboradas previamente a la fecha ejecutoria de este acto administrativo y no se encuentran vencidas. Los lotes fueron elaborados con los artes de material de empaque y envase previamente aprobados mediante la Resolución No. 2017007043 de 22 de Febrero de 2017, los cuales indican el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007976.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento, no se encuentra impedimento legal de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.2.4.0.N10, Acta No. 21 de 2014 numeral 3.1.9.2 y No. 42 de 2012 numeral 3.4.15 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:** CRESTOR® 40 mg
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-0007976-R1
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 9 No. 101-67 Oficina 601 en Bogotá D.C.
- FABRICANTE(S):** IPR PHARMACEUTICALS, INC., ubicado en SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, CARR 188 LOTE 17, PO BOX 1624, CANOVANAS, PR-007229, PUERTO RICO.
- IMPORTADOR(ES):** ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 9 No. 101-67 Oficina 601 en Bogotá D.C.
- ACONDICIONADOR(ES):** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., ubicado en RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26.9-MOINHO VELHO,COTÍA- Sao Paulo-Brasil;  
ASTRAZENECA UK LIMITED., ubicado en SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK 10 2NA, Reino Unido;  
SUPPLA S.A., ubicado en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57, Cota – Cundinamarca.
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ROSUVASTATINA CALCICA (EQUIVALENTE A ROSUVASTATINA) 40 mg.
- CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA
- VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS RECUBIERTAS, EN BLISTER ALU/ALU, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 Y 30 TABLETAS RECUBIERTAS, EN BLISTER ALU/ALU

**INDICACIONES:** EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA:

- HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS.

- HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.

- PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLEROSICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIACA PREMATURA, CRESTOR® ESTA INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).

EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD: CRESTOR® ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH).

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES**

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASAS, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**EFFECTOS RENALES**

SE HA OBSERVADO PROTEINURIA (PRINCIPALMENTE DE ORIGEN TUBULAR Y DETECTADA CON TIRAS REACTIVAS) EN PACIENTES TRATADOS CON DOSIS ALTAS DE CRESTOR®, EN PARTICULAR CON 40 MG; ESTE EFECTO ES TRANSITORIO O INTERMITENTE EN LA MAYORÍA DE



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

LOS CASOS. SE HA DEMOSTRADO QUE LA PROTEINURIA NO IMPLICA UNA PATOLOGÍA RENAL AGUDA O PROGRESIVA (VER SECCIÓN 4,8 EFECTOS INDESEABLES). DURANTE EL USO POST MERCADEO SE HA ENCONTRADO QUE LA TASA DE REPORTES DE EVENTOS RENALES SERIOS ES MÁS ALTA EN LA DOSIS DE 40 MG LA OBSERVACIÓN PERIÓDICA DE LOS PACIENTES TRATADOS CON LA DOSIS DE 40 MG DEBE INCLUIR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN RENAL. (VER SECCIÓN 4,3 CONTRAINDICACIONES).

**MÚSCULO ESQUELÉTICO**

AL IGUAL QUE CON OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, SE HAN REPORTADO EFECTOS EN EL MÚSCULO ESQUELÉTICO, POR EJEMPLO, MIALGIA, MIOPATÍA Y, RARAMENTE, RABDOMIÓLISIS EN PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA. AL IGUAL QUE CON OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, DURANTE EL USO POST MERCADEO SE HA ENCONTRADO QUE LA TASA DE REPORTES DE RABDOMIÓLISIS ASOCIADA CON CRESTOR® ES MAYOR QUE CON LA DOSIS MÁS ALTA COMERCIALIZADA.

A LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA SUGESTIVO DE MIOPATÍA SE LES DEBEN MEDIR LOS NIVELES DE CK. EL TRATAMIENTO CON CRESTOR® DEBE SER DESCONTINUADO SI LOS NIVELES DE CK ESTÁN MARCADAMENTE ELEVADOS (> 10XULN) O SI SE DIAGNOSTICA O SE SOSPECHA MIOPATÍA. SE HAN PRODUCIDO REPORTES MUY RAROS DE MIOPATÍA NECROTIZANTE MEDIADA POR EL SISTEMA INMUNE, CLÍNICAMENTE CARACTERIZADA POR DEBILIDAD MUSCULAR PROXIMAL PERSISTENTE Y CREATININA SÉRICA ELEVADA DURANTE EL TRATAMIENTO O DESPUÉS DE DESCONTINUAR LAS ESTATINAS, INCLUYENDO ROSUVASTATINA. ES POSIBLE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS NEUROMUSCULARES Y SEROLÓGICAS ADICIONALES. PUEDE SER NECESARIO EL TRATAMIENTO CON AGENTES INMUNOSUPRESORES.

EN LOS ESTUDIOS DE CRESTOR®, NO HUBO EVIDENCIA DE EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS AUMENTADOS CUANDO SE DOSIFICÓ CRESTOR® CON CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO CONCOMITANTE. SIN EMBARGO, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE MIOSITIS Y MIOPATÍA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO OTROS INHIBIDORES DE HMG-COA REDUCTASA JUNTO CON CICLOSPORINA, DERIVADOS DE ÁCIDO FÍBRICO (INCLUYENDO GEMFIBROZIL), ÁCIDO NICOTÍNICO, ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS Y ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS.

CRESTOR® SE DEBE PRESCRIBIR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES PREDISONENTES A MIOPATÍA, TALES COMO DAÑO RENAL, EDAD AVANZADA E HIPOTIROIDISMO, O SITUACIONES EN LAS CUALES PUEDA OCURRIR AUMENTO EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS (VER SECCIONES 4,5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN Y 5,2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

CRESTOR® SE DEBE RETIRAR TEMPORALMENTE EN CUALQUIER PACIENTE CON UNA CONDICIÓN AGUDA SERIA SUGESTIVA DE MIOPATÍA O QUE PREDISONGA AL DESARROLLO DE FALLA RENAL SECUNDARIA A RABDOMIOLISIS (POR EJ., SEPSIS, HIPOTENSIÓN, CIRUGÍA MAYOR, TRAUMA, TRASTORNOS METABÓLICOS, ENDOCRINOS Y ELECTROLÍTICOS SEVEROS; O CONVULSIONES NO CONTROLADAS).



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**

***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.

**DIABETES MELLITUS:**

DE IGUAL MANERA QUE CON OTROS INHIBIDORES DE HMG-COA REDUCTASA, SE HAN OBSERVADO INCREMENTOS EN LA HBA1C Y EN LOS NIVELES SÉRICOS DE GLUCOSA EN PACIENTES TRATADOS CON ROSUVASTATINA, Y EN ALGUNOS CASOS, ESTOS INCREMENTOS PUEDEN SUPERAR EL UMBRAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE YA ESTÁN EN RIESGO ELEVADO DE DESARROLLAR DIABETES (VER SECCIONES 4,8 Y 5,1).

**EFFECTOS HEPÁTICOS**

COMO OTROS INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA, CRESTOR® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES ALCOHÓLICOS Y/O QUE TIENEN ANTECEDENTES DE HEPATOPATÍA. SE RECOMIENDA EFECTUAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON CRESTOR®, ASÍ COMO 3 MESES DESPUÉS. SI LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASAS AUMENTAN A MÁS DE 3 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON CRESTOR® O REDUCIRSE LA DOSIS DEL MISMO. DURANTE EL USO POST MERCATEO SE HA ENCONTRADO QUE LA TASA DE REPORTES DE EVENTOS HEPÁTICOS SERIOS (CONSISTENTES PRINCIPALMENTE EN UN INCREMENTO DE LAS TRANSAMINASAS HEPÁTICAS), ES MÁS ALTA EN LA DOSIS DE 40 MG.

EN LOS PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA SECUNDARIA PROVOCADA POR HIPOTIROIDISMO O SÍNDROME NEFRÓTICO, DEBE TRATARSE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON CRESTOR®.

**RAZA**

ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS HAN DEMOSTRADO UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN EN SUJETOS ASIÁTICOS CON RESPECTO A SUJETOS DE RAZA BLANCA (VER SECCIÓN 4,2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y 5,2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

**NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD:**

LA EVALUACIÓN DEL CRECIMIENTO LINEAL (TALLA), PESO, IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL), Y CARACTERÍSTICAS SECUNDARIAS DE MADURACIÓN SEXUAL POR MEDIO DEL ESTADIAJE DE TANNER EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE ESTÉN TOMANDO ROSUVASTATINA ESTÁ LIMITADA A UN PERÍODO DE DOS AÑOS. (VER SECCIÓN 5,1 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

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.

**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



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

**OBSERVACIONES:**

INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

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.

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.

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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

NO SE CONSERVE A UNA TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C. ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**

19987776

**RADICACIÓN:**

2017189149

**FECHA:**

22/12/2017

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231140132 de fecha 26 de mayo de 2023 (folios 23 al 28), para las presentaciones comerciales/presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** la Información para prescribir Versión 1-2020 allegada mediante radicado No. 20211206076 del 08 de octubre de 2021 (folios 82 al 103).

**ARTICULO CUARTO:** 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, 12, 18, y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

**ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto Crestor® 40 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007976; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.



**RESOLUCIÓN No. 2023023955 DE 2 de Junio de 2023**  
**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.

El material de empaque y envase 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                      | MATERIAL | CANTIDADES |
|-------------------------------|----------|------------|
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | Cajas    | 8500       |
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | Blíster  | 25500      |

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

| PRODUCTO                      | LOTE  | VENCE      | CANTIDADES |
|-------------------------------|-------|------------|------------|
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | SD829 | 28.02.2024 | 221        |
| Crestor® 40 mg Caja x 30 TABS | SG192 | 30.09.2024 | 2628       |

**ARTICULO SEXTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal:, Técnico: agomezs, Revisó: cordina\_medicamentos