



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025618 DE 9 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. 2008006271 del 11/03/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007858, para FABRICAR Y VENDER para el producto ALIZAPRIDA SOLUCION INYECTABLE 50 mg/2mL, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

Que mediante escrito No. 2017187866 del 21/12/2017, la señora Xiomara Sanchez Jimenez, actuando en calidad de apoderada de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007858 para el producto ALIZAPRIDA SOLUCION INYECTABLE 50 mg/2mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 20201153952 de fecha 01/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente información como nuevo apoderado.

Que mediante escrito radicado con el No. 20201248502 de fecha 21/12/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2021006876 de fecha del 09 de junio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- 1- Aclaración de las presentaciones solicitadas.
- 2- Aclaración en batch record para uno de los fabricantes propuestos.
- 3- Estándares de referencia para las pruebas de endotoxinas.
- 4- Prueba de solventes residuales para algunos excipientes.
- 5- Prueba y análisis de Impurezas elementales.
- 6- Para el fabricante VITECO S.A. allegar la validación para las pruebas de Endotoxina Bacteriana y Esterilidad
- 7- Estudios de estabilidad completos para los fabricantes propuestos.
- 8- Ajuste de información farmacológica.
- 9- Nuevos artes del material de envase y empaque con ajustes de concepto de comisión revisora.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211181479 de fecha 08/09/2021, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, dio respuesta al anterior auto de requerimiento.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211201398 de fecha 01/10/2021, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente BPM del fabricante con el cambio de razón social.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221215450 de fecha 19/09/2022, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente actualización de los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231053445 de fecha 02/03/2023, el señor Luis Alejandro Méndez Madriz, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025618 DE 9 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 escrito radicado con el No. 20231087691 de fecha 10/04/2023, el señor Jhon Sebastian Gonzalez Avendaño, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente eliminación de ensayos microbiológicos para el material de envase tipo vial y ampolla.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231117570 de fecha 04/05/2023, el señor John Sebastián González Avendaño, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231146524 de fecha 02/06/2023, el señor John Sebastián González Avendaño, actuando en calidad de apoderado de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA, allego como anexo al expediente información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por los interesados con radicado No. 2017187866 del 21/12/2017, respuesta al auto radicado No. 20211181479 de fecha 08/09/2021 y anexos al expediente radicados No. 20201120625 de fecha 14/07/2020, 20201153952 de fecha 01/09/2020, 20201248502 de fecha 21/12/2020, 20211201398 de fecha 01/10/2021, 20221215450 de fecha 19/09/2022, 20231053445 de fecha 02/03/2023, 20231087691 de fecha 10/04/2023 y 20231117570 de fecha 04/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO con domicilio en la transversal 20 A No.4A-81 de Bogota D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021018678 de fecha 2021-05-19 y vigente hasta 2024-06-22.

Que mediante Resolución No. 2023006501 de fecha 21 de febrero de 2023, se aprobó como fabricante alterno del producto en referencia a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Celta trade park Km. 7 autopista Medellín, bodegas 97 A y 97 B, en Funca / Cundinamarca.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Celta trade park Km. 7 autopista Medellín, bodegas 97A y 97B, en Funca / Cundinamarca, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020045130 de fecha 2020-12-21 y vigente hasta 2024-01-15.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20231117570 de fecha 04/05/2023, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que para el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO, se allegó estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que se evidencia por parte de este despacho, que para el fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S, se allegó estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9 y 12 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025618 DE 9 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.

se mantuvo dentro de especificaciones y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) en los tiempos de 0,1,2,3 y 6 meses, Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 2.0.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 15 de 1999 numeral 2.5; 16 del año 2006 numeral 2.11. 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:** ALIZAPRIDA SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ 2 mL.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-0007858-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA  
**FABRICANTES:** VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. con domicilio en la transversal 20 A No.4A-81 de Bogotá D.C. Y LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Celta trade park Km. 7 autopista Medellín, bodegas 97A y 97B, en Funza / Cundinamarca.  
**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION INYECTABLE  
**VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA.  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA 2 mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE ALIZAPRIDA CLORHIDRATO 55,78 mg EQUIVALENTE A ALIZAPRIDA BASE 50 mg.

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I, EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, CAJA PLEGADIZA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I, EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, CAJA PLEGADIZA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I, EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I EN CUNA TERMOFORMADA POR 2 ML C/U.

**INDICACIONES:** ANTIEMETICO.

**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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025618 DE 9 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.

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

**VIDA UTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

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

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

**EXPEDIENTE No.:**

19980633

**RADICACIÓN:**

2017187866

**FECHA:** 21/12/2017

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para los dos fabricantes allegados mediante anexo al expediente radicado No. 20231117570 de fecha 04/05/2023, como únicos para las presentaciones comerciales y muestras medicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). Para el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO.

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 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a tiempo 6 meses, en las siguientes condiciones (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.). Para el fabricante LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Se reitera al usuario el anexar una vez terminado los estudios de estabilidad naturales a esta institución



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025618 DE 9 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.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado para ambos fabricantes, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

**ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, contados a partir del día siguiente 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.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: jespinosar, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina\_medicamentos