

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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 2008002791 del 8 de febrero de 2008 el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No INVIMA 2008M-010117 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ZENTEL 400mg TABLETAS a favor de SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION con domicilio en EEUU.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019011599 de 01 de abril de 2019, el INVIMA autorizo modificación automática en el sentido de APROBAR:

1. La Modificación Del Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010117-R1, pasando DE: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION con domicilio en Philadelphia, Pennsylvania en Estados Unidos de América; A: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida El Dorado No. 69B - 45, Piso 9 en Bogotá D.C.

2. El Cambio de Razón Social del Fabricante del producto ZENTEL 400 mg TABLETAS, pasando DE: GLAXOSMITHKLINE SOUTH AFRICA (PTY) LTD con domicilio en Hawkins Avenue 39, Epping Industria 1, 7460 Ciudad del Cabo en Sudáfrica; A: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SOUTH AFRICA (PTY) LTD con domicilio en Hawkins Avenue 39, Epping Industria 1, 7460 Ciudad del Cabo en Sudáfrica.

3. La Exclusión de la Sociedad CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GALXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota en Cota - Cundinamarca como Acondicionador del producto ZENTEL 400 mg TABLETAS.

4. La Exclusión de la Sociedad GLAXO WELLCOME PRODUCTION con domicilio en Zone Industrielle du Terras, 53100 Mayenne en Francia como fabricante del producto ZENTEL 400 mg TABLETAS.

Que mediante escrito No. 2017171330 del 24/11/2017, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá-Colombia, solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto ZENTEL® 400mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, con domicilio en Bogotá-Colombia.

Que, mediante Auto No. 2021008443 del 2 de julio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto en cuanto a: 1- Roles, 2-BPM fabricante, 3- Especificaciones de materia prima y material de envase, 4- Especificaciones de producto terminado, 5- Impurezas elementales, 6- Estudios de estabilidad, 7- Artes material de envase y empaque, 8- Inserto y 9- Agotamiento.

Que mediante escrito No. 20211179992 del 06/09/2021, la señora Catalina Garnica, actuando en calidad de representante legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá-Colombia, presentó respuesta al auto de requerimiento.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por los interesados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Certificado No. DE\_BY\_04\_GMP\_2018\_0139 del 27/07/2018 el Regierung von Oberbayern concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SOUTH AFRICA (PTY) LIMITED con dirección Hawkins Avenue 39 Epping Industria 1 7460 Cape Town, South África, con vigencia hasta 31/12/2023, quien hace las veces de Fabricante del producto.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante resolución 2023006299 de 20-02-2023, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A. con domicilio 150 metros delante de la glorieta de

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

Siberia, vía a Cota, parque industrias CLIS, bodegas 53 a 57, COTA – CUNDINAMARCA; con vigencia hasta 22-03-2026, quien hace las veces de Acondicionador secundario del producto.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e inserto allegados, mediante radicado No.20211179992 del 2021/09/06, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante resolución No. 2011031709 de 24 de agosto de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23-julio-2010).de la que queda copia en el expediente.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No.23 de 2012 (3.3.31). Indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias; y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO. -</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	ZENTEL® 400mg TABLETAS
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2008M - 010117 R1</b> INVIMA No 2008M-010117-R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SOUTH AFRICA (PTY) LTD Limited con domicilio 39 Hawkins Avenue Epping Industria 1 Cape Town 7460 South Africa
<b>ACONDICIONADOR:</b>	SUPPLA S.A.con domicilio 150 metros delante de la glorieta de Siberia, vía a Cota, parque industrias CLIS, bodegas 53 a 57 en COTA - CUNDINAMARCA
<b>IMPORTADOR:</b>	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en Avenida El Dorado No.69B-45 Piso 9 Bogotá-Colombia.
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA RECUBIERTA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRESENTACIONES COMERCIALES:</b>	Cada tableta recubierta contiene ALBENDAZOL 400 mg
<b>MUESTRA MEDICA:</b>	CAJA POR 1 TABLETA CUBIERTA CON PELICULA, EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO
<b>INDICACIONES:</b>	CAJA POR 1 TABLETA CUBIERTA CON PELICULA, EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO
	TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES PARASITOSIS: - OXIURIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), - ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), - ANQUILOSTOMIASIS, LARVA MIGRANS CUTÁNEA (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), - TRICOCÉFALOSIS (TRICHURIS TRICHIURA), - ESTRONGILOIDIASIS, ANGUILLULOSIS (STRONGYLOIDES STERCORALIS), - TENIASIS, CISTICERCOSIS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM), - GIARDIASIS (GIARDIA LAMBLIA, INTESTINALIS O DUODENALIS) - CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS) - OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERRINI) - EQUINOCOCOSIS, QUISTE HIDATÍDICO, HIDATIDOSIS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

(EQUINOCOCCUS GRANULOSUS)  
- TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS).

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:

CONTRAINDICACIONES

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES

EMBARAZO Y MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS

EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL PUEDE REVELAR NEUROCYSTICERCOSIS PREEXISTENTE, ESPECIALMENTE EN ÁREAS DE INFECCIÓN INTENSA POR TENIASIS. LOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS COMO CONVULSIONES, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y SIGNOS FOCALES RESULTANTES DE LA REACCIÓN INFLAMATORIA CAUSADA POR LA MUERTE DEL PARÁSITO EN EL CEREBRO. LOS SÍNTOMAS PUEDEN APARECER POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO; DEBE INICIARSE INMEDIATAMENTE UN TRATAMIENTO ADECUADO CON CORTICOSTEROIDES Y ANTICONVULSIVOS.

PRECAUCIONES DE USO CUANDO SE USA ALBENDAZOL EN INFECCIONES SISTÉMICAS (TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON UNA DOSIS MÁS ALTA):

- TRASTORNOS HEPÁTICOS

EL ALBENDAZOL PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DE LEVE A MODERADO, QUE GENERALMENTE SE NORMALIZAN AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. ALGUNOS CASOS GRAVES DE HEPATITIS HAN TAMBIÉN HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON INFECCIONES POR HELMINTOS SISTÉMICOS (TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS MÁS ALTA). ESTAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN REALIZARSE ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LUEGO AL MENOS CADA DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO. DEBE SUSPENDERSE EL ALBENDAZOL SI HAY UN AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS (MÁS DEL DOBLE DE LO NORMAL). SI LA REINTRODUCCIÓN DE ESTE TRATAMIENTO ES ESENCIAL, DEBE REALIZARSE DESPUÉS DE LA

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

NORMALIZACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. ADEMÁS, SE DEBE REALIZAR UN SEGUIMIENTO ESTRECHO POR POSIBLES RECURRENCIAS.

**- MIELODEPRESIÓN**

LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS DEBEN REALIZARSE AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LUEGO CADA DOS SEMANAS DURANTE CADA CICLO DE 28 DÍAS.

LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA, INCLUIDA LA EQUINOCOCOSIS HEPÁTICA, PARECEN SER MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA QUE CONDUCE A PANCITOPENIA, APLASIA DE LA MÉDULA ÓSEA, AGRANULOCITOSIS Y LEUCOPENIA. POR TANTO, SE RECOMIENDA UNA MONITORIZACIÓN REFORZADA DEL HEMOGRAMA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL SI HAY UNA DISMINUCIÓN GRAVE EN EL NÚMERO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS.

EN EL TRATAMIENTO DE LA TRIQUINELOSIS, SE DISPONE DE POCOS DATOS CON ALBENDAZOL EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS.

EN EL TRATAMIENTO DE LA TRIQUINELOSIS, DEBIDO A UNA ACTIVIDAD EN PARTICULAR SOBRE LAS FORMAS INTESTINALES Y LAS LARVAS AL COMIENZO DE LA MIGRACIÓN DE LOS TEJIDOS, SE RECOMIENDA ADMINISTRAR ALBENDAZOL LO ANTES POSIBLE AL COMIENZO DE LA INFESTACIÓN PARA REDUCIR LOS SÍNTOMAS. Y COMPLICACIONES. ESTE TRATAMIENTO PERMANECE INACTIVO EN LARVAS ENQUISTADAS EN FORMAS CRÓNICAS Y CUANDO SE INICIA TARDE.

**ANTICONCEPCIÓN**

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL, EL MÉDICO DEBE INFORMAR A LA PACIENTE DEL RIESGO EMBRIOTÓXICO, TERATOGÉNICO Y ANEUGÉNICO DEL ALBENDAZOL OBSERVADO EN RATAS Y CONEJOS (VER SECCIÓN INFORMACIÓN PRECLÍNICA), LA NECESIDAD DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ Y LAS POSIBLES CONSECUENCIAS SOBRE EL EMBARAZO SI SE PRODUCE DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL.

PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE ZENTEL DURANTE EL EMBARAZO TEMPRANO, LAS MUJERES EN EDAD DE CONCEBIR DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO DURANTE LA PRIMERA SEMANA DE LA MENSTRUACIÓN O DESPUÉS DE UNA PRUEBA NEGATIVA DE EMBARAZO.

**EXCIPIENTES CON EFECTO CONOCIDO**

ZENTEL TABLETAS: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. NO SE RECOMIENDA SU USO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA (ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS). ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN AGENTE COLORANTE AZO (E110 AMARILLO ANARANJADO S) Y PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS.

ZENTEL SUSPENSIÓN CONTIENE ÁCIDO BENZOICO, EL CUAL ES UN IRRITANTE LEVE PARA LA PIEL, OJOS Y MEMBRANAS MUCOSAS. PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ICTERICIA EN LOS BEBÉS RECIÉN NACIDOS.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

PACIENTES

DADO EL POTENCIAL ANEUGÉNICO, EMBRIOTÓXICO Y TERATOGENICO DEL ALBENDAZOL OBSERVADO EN RATAS Y CONEJOS (VER SECCIÓN INFORMACIÓN PRECLINICA), SE DEBEN TOMAR TODAS LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR EL INICIO DEL EMBARAZO EN PACIENTES MUJERES. EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL SÓLO DEBE INICIARSE DESPUÉS DE UN RESULTADO NEGATIVO DE UNA PRUEBA DE EMBARAZO REALIZADA JUSTO ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE LOS 6 MESES POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO.

PACIENTES MASCULINOS Y SUS PAREJAS FEMENINAS

SE DEBEN TOMAR TODAS LAS PRECAUCIONES PARA EVITAR EL EMBARAZO EN LAS PAREJAS DE PACIENTES TRATADAS CON ALBENDAZOL. NO SE SABE SI EL ALBENDAZOL PRESENTE EN EL SEMEN PUEDE CAUSAR EFECTOS TERATOGENICOS O GENOTÓXICOS EN EL EMBRIÓN / FETO HUMANO. LOS HOMBRES O SUS PAREJAS FEMENINAS EN EDAD FÉRTIL DEBEN SER INFORMADOS DE LA OBLIGACIÓN DE UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ DURANTE TODO EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL Y DURANTE LOS 3 MESES POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO. LOS HOMBRES CUYAS PAREJAS ESTÁN EMBARAZADAS DEBEN SER INFORMADOS SOBRE EL REQUISITO DE USAR CONDÓN PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN DE SU PAREJA AL ALBENDAZOL (CONSULTE LA SECCIÓN PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

EL EMBARAZO

LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO EFECTOS EMBRIOTÓXICOS Y TERATOGENICOS EN RATAS Y CONEJOS A DOSIS CERCANAS A LAS UTILIZADAS EN HUMANOS. CLÍNICAMENTE, LOS DATOS SOBRE EL USO DE ALBENDAZOL EN EL PRIMER TRIMESTRE SON LIMITADOS. EL ALBENDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO, TANTO MÁS CUANTO QUE EXISTEN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO MEJOR EVALUADAS, EN TÉRMINOS DE SEGURIDAD, EN MUJERES EMBARAZADAS. SE DEBE ADVERTIR A LAS PACIENTES DE LA NECESIDAD DE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE EN CASO DE EMBARAZO. ESTE ELEMENTO SE BASA EN LA VIGILANCIA PRENATAL DIRIGIDA A LAS MALFORMACIONES DESCRITAS EN ANIMALES (ESQUELÉTICO, CRANEOFACIAL, EXTREMIDADES) (CONSULTE LA SECCIÓN PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, Y CONTRAINDICACIONES).

LACTANCIA

NO SE SABE SI EL ALBENDAZOL O SUS METABOLITOS SE SECRETAN EN LA LECHE MATERNA HUMANA. POR LO TANTO, ZENTEL NO DEBE USARSE DURANTE LA LACTANCIA, A MENOS QUE SE CONSIDERE QUE LOS BENEFICIOS POTENCIALES SUPERAN A LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO.

FERTILIDAD

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

EN RATAS Y RATONES, LOS ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO LA TOXICIDAD TESTICULAR DEL ALBENDAZOL. EL ALBENDAZOL TIENE ACTIVIDAD ANEUGÉNICA, QUE ES UN FACTOR DE RIESGO DE ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD EN HUMANOS (CONSULTE LA SECCIÓN INFORMACIÓN PRECLINICA).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS PARA EVALUAR EL EFECTO DEL ALBENDAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. AL CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE SE HAN NOTIFICADO MAREOS DESPUÉS DEL USO DE ALBENDAZOL

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 CON 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 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 INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA ÚTIL:

48 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

224203

RADICACIÓN No.:

2017171330

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No.20211179992 del 2021/09/06, para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12,18, 24, 36 y 48 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025665 DE 13 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.

recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, de acuerdo 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 13 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**