



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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. 013902 del 12 de Diciembre de 1997 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-007439 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALLEGRA 120 mg COMPRIMIDOS a favor de HOECHST MARION ROUSSEL LTDA. con domicilio en MIDDLESEX - INGLATERRA.

Que mediante resolución No 2008010860 del 24 de abril de 2008 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA 2008M-007439 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALLEGRA 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución número 2008026025 de septiembre 17 de 2008 el INVIMA aprobó: 1. Tiempo de vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original. Para material de envase Aluminio foil - PVDC/PE trilaminado PH 010 B2 transparente e incoloro. 2. Tiempo de vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original. Para material de envase PVC 60 um/ aluminio de 45 um/OPA (poliamida orientada) de 25 um, con el PVC como superficie de contacto con el producto y tapa de foil de aluminio Alusuisse (recubrimiento de sello de vinilo 4506) de 0.0008 pulgadas.

Que mediante Resolución N° 2009019979 del 14 de julio de 2009, el INVIMA APROBÓ · Los artes de material de envase y empaque (blister, caja) allegados mediante escrito No. 2009045486 radicado el 28/04/2009 como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente. · El inserto armonizado para países de Zona Andina según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que recomienda aceptarlo en Acta 9 de 2009 numeral 2.2.34 y aclaración de Acta 13 numeral 2.1.43. · Como acondicionador adicional a sanofi-aventis Farmacéutica Ltda. Brasil, el cual realizará el proceso de envase y posterior estuchado de los comprimidos recibidos del Fabricante Autorizado, en blisters de PVDC/PE/PVC-Aluminio con tiempo de vida útil de treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior de 30°C.

Que mediante resolución No 2011025808 de fecha 15 de julio de 2011, el INVIMA aprobó: como fabricante adicional a SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA. ubicado en la Rua Conde domingos Papais 413, Suzano, Sao Paulo, Brasil.

Que mediante RESOLUCION No. 2011037727 DE 30 de Septiembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado No 2011086917 de 01/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016010007 DE 28 de marzo de 2016, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR actualización técnica del producto terminado y del método de disolución T-CL-0946-0, de acuerdo con USP 37, según metodología de la farmacopea vigente.

Que mediante Resolución No. 2016020191 DE 1 de Junio de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado número 2016042565 del 04/04/2016, como único diseño para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente. 2. Adicionar como acondicionador secundario del producto a OPEN MARKET LTDA con domicilio en la calle 21 Nro. 69B- 74, de la ciudad de Bogotá D.C. 3. Adicionar las presentaciones comerciales: Caja por 20 tabletas en blister PVDC/PE/PVC-aluminio, y Caja por 30 tabletas en blister PVDC/PE/PVC-aluminio



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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 Resolución No. 2017010667 del 14 de Marzo de 2017, el INVIMA aprobó los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 2016183122 de 19 de Diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución 2017029279 del 19 de julio de 2017, el INVIMA aprobo la inclusión de las siguientes presentaciones comerciales del producto:

1. CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/LAMINADO PVC-ALUMINIO-OPA.
2. CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO

Que mediante Resolución 2019054759 del 03 de diciembre de 2019, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de razón social A: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA., ubicado en Rua Conde Domínguez Papaiz 413 Suzano, Sao Paulo, Brasil; como fabricante del producto en mención. 2.El agotamiento de las existencias de material de envase y empaque del producto ALLEGRA® 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-007439-R1.

Que mediante escrito número 2017152046 del 19/10/2017, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, solicita Renovación del Registro sanitario para el medicamento ALLEGRA 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante auto No. 2021011270 de 19 de agosto de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado complementar la información allegada con su solicitud.

Que mediante escrito No. 20211231431 del 03/11/2021, el señor Fernando Ortiz Méndez en su calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A presentó respuesta al auto antes indicando, dentro de los términos establecidos por la normatividad vigente.

Que mediante anexo al expediente bajo radicado No. 20231081723 del 30/03/2023, el titular modifico los artes del medicamento presentando el nuevo diseño.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que conforme la solicitud realizada por el titular sobre cambio de razón social del fabricante la cual fue aprobada mediante Resolución 2019054759 del 03 de diciembre de 2019, se actualiza en la presente Renovación la razón social del establecimiento fabricante SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. Con domicilio en Rua Conde Domingos Papais 413 Suzano, Sao Paulo, Brasil.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en Rua Conde Domingos Papais 413 Suzano, Sao Paulo, Brasil, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas con recubrimiento, con una vigencia hasta el 11/07/2025, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2022017358 de 17/06/2022 por el INVIMA.

Que los siguientes establecimientos, solicitados como acondicionadores secundarios del producto, cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar el acondicionamiento secundario para el producto, autorizados conforme la siguiente información:

- SUPPLA S.A con domicilio en Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía FUNZA- COTA PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39 – CUNDINAMARCA, cumple con las Buenas practicas de manufactura farmacéutica para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado,



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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.

desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos esteriles y no esteriles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, autorizado mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021 y vigente hasta 07/05/2024;

- SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida calle 22 No. 56 – 40 de BOGOTÁ - D.C. cumple con las Buenas prácticas de manufactura farmacéutica para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos no esteriles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, autorizado mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020 y vigente hasta 31/12/2023;
- SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, ARQUE INDUSTRIAL CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 de COTA – CUNDINAMARCA, cumple con las Buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) de medicamentos no esteriles, que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío, autorizado mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023 y vigente hasta 22/03/2026,
- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 de BOGOTÁ - D.C cumple con las Buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, autorizado mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021 y vigente hasta 31/12/2024.

Que mediante Resolución No. 2019054759 del 03 de diciembre de 2019, el INVIMA autorizó el agotamiento de las existencias de material de envase y empaque del producto ALLEGRA® 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-007439-R1.

Que mediante Resolución No. 2021042601 de 27 de Septiembre de 2021, el Invima autorizó la adición de importador y acondicionadores secundarios del producto, modificando lo inicialmente indicado en la solicitud de renovación.

Que mediante Resolución No. 2021057769 de 22 de Diciembre de 2021, el Invima autorizó la cesión de titularidad a OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., adición de SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. como acondicionador del producto, la exclusión de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A como acondicionadores del producto, la exclusión de SANOFI AVENTIS U.S. LLC, ubicado en KANSAS CITY MO 64137 en Estados Unidos de América, como fabricante del producto y el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ALLEGRA® 120 mg. TABLETAS RECUBIERTAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-007439-R1.

Que de conformidad con el último diseño de artes allegado en el expediente mediante Radicado No. 20231081723 del 30/03/2023, la única indicación motivo de comercialización para el presente medicamento es: ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA, por lo tanto, al ser una de las indicaciones autorizadas en el Acta No. 23 SEM de 2018 numeral 3.1.13.7 y Acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 SEM, se acepta la información sobre indicaciones. Así mismo la única posología autorizada corresponde a la indicada en el concepto del Acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 SEM.



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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 de conformidad con lo establecido en la Resolución 3166 de 2015, se hace exigible implementar el estándar de datos para todos los medicamentos, por lo anterior debe realizar solicitud de los códigos IUM para cada una de las presentaciones autorizadas en el presente acto administrativo.

Que los artes de material de envase (Blíster) y empaque (Caja plegadiza e Inserto) allegados en el expediente, cumplen con el concepto de Comisión revisora y Artículo 72 del Decreto 677/95 para la presentación aprobada. Adicionalmente es importante resaltar que al momento de realizar la impresión de los artes el titular se asegure de cumplir con la información aprobada en la parte resolutive del presente acto administrativo, así mismo se indique el nombre del principio activo en el mismo tamaño de letra de la denominación genérica, en cumplimiento del Decreto 677 de 1995 artículo 72 Parágrafo 5º: *“En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.”*

Que los diseños de artes de información para prescribir e IPP, fueron evaluados por el grupo de apoyo a las Salas especializadas de medicamentos de la Comisión revisora, aprobando la información contenida en estos, estableciendo que cumplen con el concepto del Acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 SEM.

Que de la documentación técnica/ legal allegada por la interesada cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10, Acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 SEM, Acta No. 23 SEM de 2018 numeral 3.1.13.7 y la información consignada en el expediente se ajusta a los requisitos normativos.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - PRODUCTO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al ALLEGRA® 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023 M-007439-R2 INVIMA 2008 M-007439-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en Rua Conde Domingos Papais 413 Suzano, Sao Paulo, BRASIL
IMPORTADOR(ES):	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Edificio City Business en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO (ES):	SUPPLA S.A con domicilio en Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía FUNZA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida calle 22 No. 56 – 40 de BOGOTA D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 de COTA - CUNDINAMARCA SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene FEXOFENADINA CLORHIDRATO



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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.

120 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 2 TABLETAS.
CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 1 TABLETA EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 1 TABLETA.
CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS EN BLÍSTER PVDC/PE/PVC-ALUMINIO POR 2 TABLETAS.

INDICACIONES: ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA FEXOFENADINA, A LOS EXCIPIENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. NO TOMAR CON JUGOS DE FRUTA.

EMBARAZO : NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO TANTO LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE FEXOFENADINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA NO HAY DATOS SOBRE LA CONCENTRACIÓN EN LECHE MATERNA DESPUÉS DE ADMINISTRAR FEXOFENADINA. SIN EMBARGO, CUANDO SE ADMINISTRÓ TERFENADINA A MADRES LACTANTES SE PUDO COMPROBAR QUE LA FEXOFENADINA PASABA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR FEXOFENADINA A MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. FERTILIDAD : NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS DE FEXOFENADINA EN LA FERTILIDAD HUMANA. NO HUBO PRUEBAS DE DETERIORO DE LA FERTILIDAD EN RATONES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ FEXOFENADINA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS: ALGUNOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS COMPLEJAS POR TANTO DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

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. 2023020636 DE 18 de Mayo 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: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, CONFORME LAS PRESENTACIONES APROBADAS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

EXPEDIENTE No.: 1984916
RADICACIÓN: 2017152046 **FECHA:** 19/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase (Blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20231081723 del 30/03/2023 y el diseño de artes de Insertos para la información para el paciente, así como IPP, allegados mediante Radicado No. 20211231431 del 03/11/2021, los cuales deben incluir el número de registro sanitario actualizado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en lotes industriales On going, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe MANTENER el programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

ARTICULO 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 siguientes, contados a partir del día siguiente a 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023020636 DE 18 de Mayo 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo 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