



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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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 2012037179 del 10/12/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013904, para FABRICAR Y VENDER el producto LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS por 50 mg, a favor de Laboratorios ECAR S.A, con domicilio en Medellín.

Que mediante Resolución No. 2021015995 del 04/05/2021, el INVIMA aprobó:

1. La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá D.C., Km 37, Vereda Belén de Rionegro (Antioquia), como fabricante.
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 2017181916 del 13/12/2017, la señora CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS por 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201084818 del 11/05/2020, la interesada., allegó documentación relacionada comunicando la corrección en la validación de la técnica analítica para el producto, donde indican que hubo un error en la transcripción de la fórmula cualicuantitativa de la fórmula actual, falto reportar el excipiente Dióxido de Silicio coloidal. Falto la descripción de la preparación de la muestra para uniformidad de contenido en la metodología analítica.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211018912 del 05/02/2021, la interesada., allegó documentación relacionada con la adición del reporte completo de la materia prima Opadry control Ecar: A100558 la cual fue allegada como respuesta al punto 1 del Auto. 2020010954 en los folios 761 – 777, que por error humano no fue escaneado en su totalidad.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211135572 del 12/07/2021, la interesada allega: “Evaluación de la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA), N-nitrosodietilamina (NDEA) u otra N-nitrosamina en Losartán potásico, para los dos fabricantes de materia prima con los cuales se produce el producto en asunto”.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, la interesada., allegó documentación relacionada con el INSERTO del producto, el cual fue aprobado mediante Resolución 2022024046 del 25 de julio de 2022. Igualmente se acompañan los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza).

Que mediante Auto No. 2017181916 del 14/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, estudio de estabilidad y artes de materiales de empaque:

Que mediante escrito No. 20201249329 del 21/12/2020, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017181916 del 13/12/2017, los anexos al expediente radicados con los números 20201084818 del 11/05/2020, 20211018912 de 05/02/2021, 20211135572 del 12/07/2021, 20221180365 del 12/08/2022 y como respuesta al auto, el radicado No. 20201249329 del 21/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201249329 del 21/12/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad y artes de materiales de empaque.

Que mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA



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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 12/01/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Tabletas con y sin cubierta.

Que mediante Resolución No. 2020004700 del 10/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN-ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 18/03/2023; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Tabletas con y sin cubierta.

Que mediante oficio No. 20231009946 del 23/01/2023; 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 solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el Inserto allegado mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, fue aprobado mediante la Resolución 2022024046 del 25 de julio de 2022 y la información farmacológica de los textos de reacciones adversas, posología y grupo etario son los conceptuados en el Acta 3 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.27.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza e inserto, allegados mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, como anexo al expediente, se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta No. 11 del 2017 numeral 3.4.15. y 03 del 2020 numeral 3.1.9.27. y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, acta No. 11 del 2017 numeral 3.4.15. y 03 del 2020 numeral 3.1.9.27. 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: LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 50 mg

REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2023M-0013904-R1 INVIMA 2012M-0013904

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 – 50 Medellín - Antioquia

FABRICANTE(S): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA MEDELLIN - ANTIOQUIA; LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 Medellín-Antioquia

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LOSARTAN POTASICO 50 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 5,10,15,30,150,300,450,600,900 Y 1200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO POR 5,10,Y 15 TABLETAS, EN CAJA PLEGADIZA.

INDICACIONES: ANTIHIPERTENSIVO

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

Página 2 de 6



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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

LOSARTAN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.

LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA, DEBIDO A UN RIESGO AUMENTADO DE HIPOTENSIÓN, SINCOPE, HIPERCALCEMIA Y CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO FALLO RENAL AGUDO) EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA. CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. PUEDE PRESENTAR LIGERO VÉRTIGO PASAJERO

ADVERTENCIAS

TOXICIDAD FETAL

EMBARAZO CATEGORÍA C

EL USO DE FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA DURANTE EL 2º Y 3ER TRIMESTRE DEL EMBARAZO REDUCE LA FUNCIÓN RENAL Y AUMENTA LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD FETAL Y NEONATAL. EL OLIGOHIDRAMNIO RESULTANTE PUEDE ESTAR ASOCIADO A HIPOPLASIA PULMONAR FETAL Y DEFORMACIONES ESQUELÉTICAS. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS NEONATALES INCLUYEN HIPOPLASIA CRANEANA, ANURIA, HIPOTENSIÓN, INSUFICIENCIA RENAL, Y MUERTE. CUANDO SE DETECTA EL EMBARAZO, DISCONTINÚE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. ESTOS EFECTOS ADVERSOS SE ENCUENTRAN USUALMENTE ASOCIADOS CON EL USO DE ESTOS FÁRMACOS DURANTE EL 2º Y 3ER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE EXAMINARON ANORMALIDADES FETALES DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN AL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS EN EL PRIMER TRIMESTRE NO HAN DISTINGUIDO ENTRE FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

MANEJO APROPIADO DE LA HIPERTENSIÓN MATERNA DURANTE EL EMBARAZO ES IMPORTANTE PARA OPTIMIZAR LOS DESENLACES TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.

EN EL CASO NO USUAL EN QUE NO HAYA UNA ALTERNATIVA APROPIADA A LA TERAPIA CON FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA PARA UNA PACIENTE EN PARTICULAR, INFORME LA MADRE DE LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL FETO. LLEVE A CABO EXÁMENES CON ULTRASONIDO SERIADOS PARA EVALUAR EL AMBIENTE INTRA-AMNIÓTICO.

SI SE OBSERVA OLIGOHIDRAMNIO, DISCONTINÚE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN, A MENOS QUE SE CONSIDERE NECESARIO PARA SALVAR LA VIDA DE LA MADRE. LAS PRUEBAS FETALES PUEDEN SER APROPIADAS, CON BASE EN LAS SEMANAS DE EMBARAZO. TANTO PACIENTES CON MÉDICOS DEBEN ESTAR AL TANTO, SIN EMBARGO, QUE EL OLIGOHIDRAMNIO PUDIERA NO APARECER SI NO HASTA DESPUÉS DE QUE EL FETO HA SUFRIDO LESIONES IRREVERSIBLES.

OBSERVE ESTRECHAMENTE A LOS INFANTES CON HISTORIAL DE EXPOSICIÓN IN ÚTERO A LOSARTAN EN BUSCA DE HIPOTENSIÓN, OLIGURIA, E HIPERKALEMIA.

SE HA DEMOSTRADO QUE EL LOSARTÁN POTÁSICO PRODUCE EFECTOS ADVERSOS EN FETOS Y RECIÉN NACIDOS DE LA RATA, INCLUSO DISMINUCIÓN DEL PESO CORPORAL, RETRASO DEL DESARROLLO FÍSICO Y DEL COMPORTAMIENTO, MORTALIDAD Y TOXICIDAD RENAL. CON LA EXCEPCIÓN DEL AUMENTO DEL PESO NEONATAL (QUE SE AFECTÓ A DOSIS DE SÓLO 10 MG/KG AL DÍA), LAS DOSIS RELACIONADAS CON ESTOS EFECTOS SUPERARON LOS 25 MG/KG AL DÍA (APROXIMADAMENTE EL TRIPLE DE LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA PARA SERES HUMANOS DE 100 MG, SOBRE LA BASE DE MG/M²). ESTAS OBSERVACIONES SE ATRIBUYEN A LA



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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

EXPOSICIÓN AL FÁRMACO AL FINAL DEL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA. EN LA LECHE DE RATA SE DEMOSTRÓ QUE HABÍA CONCENTRACIONES SIGNIFICATIVAS DE LOSARTÁN Y DE SU METABOLITO ACTIVO EN EL PLASMA FETAL DE LA RATA DURANTE LA FASE TARDÍA DEL EMBARAZO.

HIPOTENSIÓN: PACIENTES CON REDUCCIÓN DEL VOLUMEN EN LOS PACIENTES CON UNA MARCADA REDUCCIÓN DEL VOLUMEN INTRAVASCULAR (P. EJ, AQUELLOS TRATADOS CON DIURÉTICOS), PUEDE PRODUCIRSE HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LOSARTAN. ESTA SITUACIÓN DEBE CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN O DEBERÁ EMPLEARSE UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

NUEVAS PRECAUCIONES

GENERALES

HIPERSENSIBILIDAD: ANGIOEDEMA.

ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA

BASÁNDOSE EN LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS QUE DEMUESTRAN UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LOSARTÁN EN LOS PACIENTES CIRRÓTICOS, DEBERÁ ADMINISTRARSE LA DOSIS MÁS BAJA A LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

INSUFICIENCIA RENAL

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA ALDOSTERONA, SE HAN COMUNICADO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL EN PERSONAS SUSCEPTIBLES TRATADAS CON LOSARTAN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA. EN LOS PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL PUEDA DEPENDER DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA ALDOSTERONA (P. EJ, PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE), EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA SE HA ASOCIADO A OLIGURIA Y/O AZOTEMIA PROGRESIVA Y (RARAMENTE) CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O MUERTE. SE HAN COMUNICADO PROBLEMAS SIMILARES CON LOSARTAN.

EN LOS ESTUDIOS CON IECA EN PACIENTES CON ESTENOSIS UNILATERAL O BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL, SE HAN COMUNICADO AUMENTOS DE LA CREATININA SÉRICA O DEL NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO (NUS). SE HAN COMUNICADO EFECTOS SIMILARES CON LOSARTAN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS EFECTOS FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO

LOS DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS SON FRECUENTES EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, CON O SIN DIABETES, Y DEBERÁN ABORDARSE. EN UN ESTUDIO CLÍNICO REALIZADO CON PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON PROTEINURIA, LA INCIDENCIA DE HIPERKALEMIA FUE MÁS ALTA EN EL GRUPO TRATADO CON LOSARTAN, EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO QUE RECIBIÓ PLACEBO; SIN EMBARGO, POCOS PACIENTES INTERRUMPIERON EL TRATAMIENTO A CAUSA DE HIPERKALEMIA.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES





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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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:	<p>EMBARAZO: DEBE INFORMARSE A LAS PACIENTES DEL GÉNERO FEMENINO EN EDAD DE CONCEBIR ACERCA DE LAS CONSECUENCIAS DE LA EXPOSICIÓN A LOSARTAN DURANTE EL EMBARAZO. DISCUTA OPCIONES DE TRATAMIENTO CON MUJERES QUE PLANEEN QUEDAR EMBARAZADAS. SE DEBE INDICAR A ESTAS PACIENTES QUE, EN CASO DE EMBARAZO, LO COMUNIQUEN A SUS MÉDICOS LO ANTES POSIBLE.</p> <p>SUPLEMENTOS DE POTASIO: DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES TRATADOS CON LOSARTAN QUE NO USEN SUPLEMENTOS DE POTASIO NI SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGA POTASIO, SIN CONSULTAR CON EL MÉDICO QUE LES HA PRESCRITO EL TRATAMIENTO.</p> <p>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 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.</p> <p>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.”</p>
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20051543
RADICACIÓN:	2017181916 FECHA: 13/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas, caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para todas las presentaciones comerciales, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde a DOS (2) AÑOS, y fue soportado con estudios de estabilidad en lotes industriales, hasta el mes 24 de estabilidad natural bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C) y humedad relativa (75% ± 5% HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un 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 de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 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