



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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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. 2013007581 de 26 de marzo de 2013 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001761-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto Mirtapax®, a favor de Monte Verde S.A. con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No. 2014001700 de 27 de Enero de 2014, El INVIMA, aprobó: La adición del acondicionador Adium Pharma S.A con domicilio en la Ruta 8, Km 17.500 Local 320, 323, 325 y 326 Zona Franca Zona América, Montevideo, República oriental del Uruguay, el cual llevará a cabo actividades de acondicionamiento de empaque secundario. 2.- Los artes de material de empaque y envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante radicado No. 2013153115 de 20 de diciembre de 2013 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016015290 DE 29 de Abril de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: la ampliación de la vida útil: VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Que mediante Resolución No. 2017029222 del 19 de Julio de 2017 el INVIMA aprobó: Actualizar las metodologías y especificaciones de producto terminado por validación de los mismos.

Que mediante Resolución No. 2017041510 de 5 de octubre de 2017, el Invima APROBAR la adición de las sociedades acondicionadoras: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en la Carrera 106 No. 15 - 25 Interior 116, Manzana 18, Zona Franca de Bogotá D.C. SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018033412 de 2 de agosto de 2018, el Invima aprobó: Cambio de razón social del importador; De: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., A: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. 2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181118147 de 14/06/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes de material de envase (blíster) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014001700 de 27/01/2014 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas. 3. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias producto terminado con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001761-R1 del producto MIRTAPAX® 30 MG; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2021015812 del 3 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó de forma automática: 1. La actualización de precauciones y advertencias del producto en mención. 2. Los artes de material de empaque e inserto allegados con Radicado No. 20201237717 de 11/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia del expediente.

Que mediante Resolución No. 2021034228 de 13 de agosto de 2021, el Invima aprobó La adición de FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicada en W. Aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central - Paraguay, como fabricante del producto en mención. 2. El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicada en W. Aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central - Paraguay, corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante MONTE VERDE S.A., ubicado en Ruta Nacional 40 s/n esquina calle 8, departamento de Pocito, Provincia de San Juan - Argentina, continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2016015290 de 29/04/2016. 3. Los artes



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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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.

de material de empaque, envase e inserto allegado con radicado No. 20211155861 del 06/08/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 2017182804 de fecha 14/12/2017 el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., con domicilio en la carrera 16 nro. 85-96 de Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto MIRTAPAX® 30 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Nro. 2021011242 de fecha 19/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Materias primas
Disolventes Residuales
Impurezas Elementales
Referencias de los ensayos
Validación de la metodología analítica
Información Farmacológica
Material de envase y empaque
Agotamiento
Estudios de estabilidad

Que mediante radicado Nro. 20211217154 de fecha 15/10/2021 el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., con domicilio en la carrera 16 nro. 85-96 de Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231116218 de fecha 03/05/2023 el señor Miguel Garay Gómez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., con domicilio en la carrera 16 nro. 85-96 de Bogotá D.C., realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: información farmacológica, material de envase y empaque, agotamiento, estudios de estabilidad y desistimiento de la planta Monte verde como fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017182804 de fecha 14/12/2017, radicado de respuesta auto No. 20211217154 de fecha 15/10/2021 y alcance radicado Nro. 20231116218 de fecha 03/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución Nro. 2022600617 de fecha 20/10/2022 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. ubicado en Waldino R. Lovera Esquina del Carmen, Departamento central, Paraguay para la Fabricación del producto Terminado, Documento vigente hasta 24/11/2025

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución Nro. 2022025747 de fecha 2/08/2022, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ADIUM PHARMA S.A.- INDUSTRIA FARMACEÚTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A, ubicado en RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo, para el acondicionamiento secundario del producto, Documento vigente hasta: 23/09/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución Nro. 2023005128 de fecha 13/02/2023, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15 A - 25 Int. 116 Mz. 18 Zona Franca Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario del producto, Documento vigente hasta: 04/04/2026.

Página 2 de 7





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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución Nro. 2021052187 de fecha 23/11/2021, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 de BOGOTA D.C, para el acondicionamiento secundario del producto, Documento vigente hasta: 31/12/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folios 23-33), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad natural/OnGoing fueron realizados en 03 lotes a escala Industrial con el fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicado en Waldino R. Lovera Esquina del Carmen, Departamento central, Paraguay con el material de envase blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro-Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 36 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) allegados mediante radicado Nro. 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folios 18-22), cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante radicado No. 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folio 15) corresponde con lo conceptuado en el Acta No 19 de 2014 numeral 3.6.7 que recomendó la información farmacológica del producto MIRTAPAX® 30 mg, así también lo aprobado mediante Resolución 2021015812 de fecha 03/05/2021 (actualización de precauciones y advertencias del producto), además, la información técnica consignada en este se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante radicado Nro. 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folio 02) el interesado solicita autorización de agotamiento para material de envase y empaque (caja, blíster e inserto) acorde a como se relaciona a continuación:

| PRODUCTO | MATERIAL | CANTIDADES |
|---|----------|------------|
| MIRTAPAX® 30mg caja x 10 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio | CAJA | 4094 |
| | BLISTER | 4094 |
| | INSERTO | 4094 |
| MIRTAPAX® 30mg caja x 30 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio | CAJA | 6192 |
| | BLISTER | 18576 |
| | INSERTO | 6192 |
| MIRTAPAX® 30mg caja x 10 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio. Muestra Medica | CAJA | 7548 |
| | BLISTER | 7548 |
| | INSERTO | 7548 |

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. 2021034228 de fecha 13/08/2021 (caja, blíster e inserto versión 000), los cuales indican el Registro Sanitario anterior No. 2013M-0001761-R1

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10 y Acta No 19 de 2014 numeral 3.6.7, así también lo aprobado mediante Resolución 2021015812 de fecha 03/05/2021 (actualización de precauciones y advertencias del producto), establece que el interesado cumple con los lineamientos normativos para la renovación de un Registro Sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

| | |
|-----------------------------------|---|
| ARTICULO PRIMERO.- | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al |
| PRODUCTO: | MIRTAPAX ® |
| REGISTRO SANITARIO No. : | INVIMA 2023M-0001761-R2 INVIMA 2013M-0001761-R1 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | MONTE VERDE S.A. con domicilio en San Juan, ARGENTINA |
| FABRICANTE(S): | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicado en Waldino R. Lovera Esquina del Carmen, Departamento central, Paraguay. |
| IMPORTADOR(ES): | INDUSTRIA FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA con domicilio en la carrera 16 nro. 85-96 de Bogotá D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | ADIUM PHARMA S.A.- INDUSTRIA FARMACEUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A con domicilio en ruta nacional no. 8 km 17,500 Locales 320 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo URUGUAY; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 106 No. 15 A - 25 Int. 116 Mz. 18 Zona Franca Bogotá D.C. SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17 B -14 de BOGOTA - D.C. |
| CONDICION DE VENTA: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| FORMA FARMACEUTICA: | TABLETA RECUBIERTA |
| VIAS DE ADMINISTRACION: | ORAL |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada TABLETA RECUBIERTA contiene MIRTAZAPINA 30 mg |
| IUM/PRESENTACIONES: | 1M1033511002100. Caja x 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002101Caja x 15 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002102Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002103Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002105Caja x 60 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002104Muestra Medica Caja x 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. 1M1033511002106Muestra Medica Caja x 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/PCTFE Aclar incoloro Aluminio. |
| INDICACIONES: | ANTIDEPRESIVO |
| NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: | LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE |



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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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.

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
Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTOS. EMBARAZO, LACTANCIA.
MENORES DE 18 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EPILEPSIA Y SÍNDROME AFECTIVO ORGÁNICO: A PARTIR DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA PARECE QUE RARAMENTE, SE PRODUCEN ATAQUES EN PACIENTES TRATADOS CON EL PRODUCTO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL.

ENFERMEDADES CARDÍACAS, COMO ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN, ANGINA DE PECHO E INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, SITUACIONES EN LAS QUE DEBERÁN TOMARSE LAS PRECAUCIONES HABITUALES Y ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, HIPOTENSIÓN. ALTERACIONES DE LA MICCIÓN COMO HIPERTROFIA PROSTÁTICA (AUNQUE EN ESTE CASO NO ES DE ESPERAR QUE SE PRODUZCAN PROBLEMAS DEBIDO A QUE EL PRODUCTO POSEE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA MUY DÉBIL). GLAUCOMA DE ÁNGULO AGUDO Y PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA (EN ESTE CASO TAMBIÉN ES MUY POCO PROBABLE QUE APAREZCAN PROBLEMAS, PORQUE EL PRODUCTO TIENE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA MUY DÉBIL). DIABETES MELLITUS.

HAN SIDO REPORTADOS CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. TORSADES POINTES. TAQUICARDIA

VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA ASOCIADOS AL CONSUMO DE MIRTAZAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE PRODUJERON CON LA SOBREDOSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO O EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, INCLUYENDO EL USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE MIRTAZAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA O CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO Q T, Y/O EN PACIENTES QUE CONCOMITANTE CONSUMAN MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL INTERVALO QT.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL



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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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.

FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA LA 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

“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.”

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19928993

RADICACIÓN:

2017182804

FECHA: 14/12/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado Nro. 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folios 18-22) para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 00 de fecha 28/04/23 allegado mediante radicado Nro. 20231116218 de fecha 03/05/2023 (folio 15).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, empleando 03 lotes a escala comercial//industrial, a partir de los estudios naturales con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). El titular adquiere el compromiso de continuar la implementación de los estudios on-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de los materiales de empaque y envase del producto MIRTAPAX® 30 mg con Registro Sanitario anterior No. 2013M-0001761-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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:





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

RESOLUCIÓN No. 2023021094 DE 19 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.

| PRODUCTO | MATERIAL | CANTIDADES |
|---|----------|------------|
| MIRTAPAX® 30mg caja x 10 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio | CAJA | 4094 |
| | BLISTER | 4094 |
| | INSERTO | 4094 |
| MIRTAPAX® 30mg caja x 30 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio | CAJA | 6192 |
| | BLISTER | 18576 |
| | INSERTO | 6192 |
| MIRTAPAX® 30mg caja x 10 tabletas en Blíster PVC/ACLAR Aluminio. Muestra Medica | CAJA | 7548 |
| | BLISTER | 7548 |
| | INSERTO | 7548 |

ARTÍCULO 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 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