

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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 escrito No. 20191078721 del 29/04/2019, la Señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FENITOINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA.

Que mediante Auto No. 2020013667 de fecha 27/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica Advertencias y precauciones, Dosificación, Control de calidad Producto terminado, Control de calidad Impurezas y sustancias relacionadas y Control de calidad Materias primas.

Que mediante escrito No. 20211012046 del 27/01/2021, la Señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211242425 del 16/11/2021, la Señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó alcance al radicado inicial con el fin de allegar la certificación BPM del fabricante MEDREICH LIMITED ubicado en Survey No. 4/3, Avalahalli, Anjanapurapos Kanakapura Road, Bangalore-560062 India.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191078721 de fecha 29/04/2019 y como respuesta al auto radicado No. 20211012046 de fecha 27/01/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. UK GMP 18593/11082-0013., la agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) aprueba la certificación de BPM al laboratorio fabricante MEDREICH LIMITED (UNIT 3) ubicado en SURVEY No. 4/3, AVALAHALLI, ANJANAPURA POST KANAKAPURA ROAD, BANGALORE, IN 560062, INDIA, para la fabricación productos no estériles sólidos tabletas, vigente hasta 26/09/2022.

*Que realizada la consulta en la página web oficial de la Agencia Sanitaria de Reino Unido (MHRA), con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento MEDREICH LIMITED (UNIT 3) ubicado en la INDIA conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de los certificados de BPM emitidos por dicha Agencia, se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023,*

Que, revisada la base de datos del INVIMA, la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021 con vigencia hasta 01/10/2024.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) allegados mediante Radicado No. 20191078721 del 29/04/2019, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante Radicado No. 20211012046 del 27/01/2021, contiene la información de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante acta No. 12 de 2014 numeral 3.6.1 y Acta No. 06 de 2019 numeral 3.1.9.8.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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 Acta No. 02 de 2023 parte 4, numeral 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos- SEM de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayuno del producto fenitoína sódica 100 mg tableta; fabricado por MEDREICH LIMITED (UNIT 3) ubicado en SURVEY No. 4/3, AVALAHALLI, ANJANAPURA POST KANAKAPURA ROAD, BANGALORE, IN 560062, INDIA; frente al producto de referencia Epanutin™ (fenitoína sódica) 100 mg Cápsula de Pfizer Healthcare Ireland.

Que se evidencia por parte de este Despacho, los estudios de estabilidad para 3 lotes industriales, acelerado a 6 meses en condiciones de zona climática (40°C +/- 2°C, 75% HR +/- 5% HR) y naturales a 36 meses, en condiciones de zona climática (30°C +/- 2°C, 75% HR +/- 5% HR), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón el tiempo de vida útil que se aprobara en la presente Resolución es de 36 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10. Actas 12/2014(3.6.1), acta de Comisión Revisora No. 12 de 2014 numeral 3.6.1, acta de Comisión Revisora No. 06 de 2019 numeral 3.1.9.8, Acta No. 02 de 2023 parte 4, numeral 3.1.7.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: FENITOINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021010**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 19 No. 120 - 71, Oficina 515, Bogotá, D.C.
FABRICANTE: MEDREICH LIMITED (UNIT 3) ubicado en SURVEY No. 4/3, AVALAHALLI, ANJANAPURA POST KANAKAPURA ROAD, BANGALORE, IN 560062, INDIA;
IMPORTADOR: DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 19 No. 120 - 71, Oficina 515, Bogotá, D.C.
ACONDICIONADOR: LOGIS PHARMA 360 S.A.S con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 Y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta.
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta recubierta contiene Fenitoína Sódica 100 mg
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: Caja por 100 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC-Aluminio con inserto, Cada blíster contiene 10 tabletas.
INDICACIONES: Anticonvulsivante
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 Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: Pacientes hipersensibles a la Fenitoína, o a los excipientes, o a otras hidantoínas. Embarazo y lactancia. Trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal. Administración concomitante con delavirdina.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El hígado es el lugar principal de biotransformación de Fenitoína; los pacientes con deterioro de la función hepática, pacientes ancianos o los que están gravemente enfermos pueden presentar signos tempranos de toxicidad. Si los signos iniciales de toxicidad en el SNC relacionados con la dosis se desarrollan, deberán verificarse inmediatamente las concentraciones plasmáticas.

La Fenitoína puede también aumentar el nivel de glucosa sérica en pacientes diabéticos, posee efectos inhibitorios sobre la insulina.

Debe descartarse crisis epilépticas causadas por alteración metabólica, antes de iniciarse el tratamiento.

En caso se presentarse asociadas crisis epilépticas de ausencia (pequeño mal), es necesaria la politerapia.

Por riesgo de toxicidad del SNC (delirio, psicosis, encefalopatía), en ocasiones irreversible, se debe realizar seguimiento estricto de las concentraciones plasmáticas. Si los niveles son excesivos se debe reducir la dosis. En caso de síntomas persistentes se debe suspender.

Se debe realizar la educación adecuada a pacientes y familiares, la importancia de la adherencia e informar los cambios en las condiciones de administración, conocer signos y síntomas de toxicidad (hematológicas, dermatológicas, hipersensibilidad o hepática) y reportar de inmediato, sin importar la severidad. Estos síntomas pueden incluir, entre otros, fiebre, dolor de garganta, erupción, úlceras en la boca, facilidad para que se produzcan hematomas, linfadenopatía y hemorragia petequiral o purpúrica y en el caso de reacciones hepáticas, anorexia, náuseas/vómito o ictericia.

No debe ingerir bebidas alcohólicas y otros medicamentos sin asesoría médica. La importancia de la buena higiene dental debe resaltarse para minimizar el desarrollo de hiperplasia gingival y sus complicaciones.

Efectos de la Suspensión Abrupta: La suspensión abrupta en pacientes epilépticos puede precipitar el estado epiléptico. La suspensión deberá realizarse de manera gradual. En caso de una reacción alérgica o de hipersensibilidad, podría requerirse una sustitución más rápida por la terapia alternativa. En este caso, la terapia alternativa debe ser un antiepiléptico que no pertenezca a la clase química de hidantoínas.

Conductas e Ideas Suicidas: Los antiepilépticos (AE), incluida la Fenitoína, aumentan el riesgo de ideas o conductas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes y familiares tratados con AE para cualquier indicación deben controlarse con relación a la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o conductas suicidas o cambios inusuales en el estado de ánimo o la conducta. Cualquiera que considere prescribir Fenitoína u otro AE debe balancear el riesgo beneficio. Los pacientes, sus cuidadores y familiares deben estar informados que los AE aumentan el riesgo de pensamientos e ideas suicidas y se les debe recomendar estar alertas cambios inusuales en el estado de ánimo o en la conducta o la aparición de pensamientos, conductas suicidas o pensamientos sobre daño auto infringido. Las conductas preocupantes deben reportarse de inmediato al médico.

Reacciones Dermatológicas Serias: Se han reportado reacciones dermatológicas serias y algunas veces mortales, incluida necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens Johnson (SSJ), con el tratamiento con Fenitoína. La aparición de síntomas, usualmente ocurre dentro de los primeros 28 días, pero puede ocurrir posteriormente. Deberá interrumpirse la Fenitoína cuando surja el primer signo de erupción, a menos que la erupción no esté claramente relacionada con el medicamento. Si los signos o síntomas sugieren SSJ/NET, deberá considerarse un tratamiento alterno.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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.

Si se presenta erupción, el paciente deberá ser evaluado con relación a los signos y síntomas sistémicos de reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos.

Los estudios en pacientes con ascendencia China han encontrado una fuerte asociación entre el riesgo de desarrollar SSJ/NET y la presencia de HLA-B*1502, una variante alélica heredada del gen HLA B, en pacientes que utilizan carbamazepina. La evidencia limitada sugiere que HLA-B*1502 puede ser un factor de riesgo de desarrollar SSJ/NET en pacientes de ascendencia asiática que toman otros medicamentos antiepilépticos asociados con SSJ/NET, incluida Fenitoína. Deberá considerarse evitar la Fenitoína como una alternativa de la carbamazepina en pacientes positivos para HLA-B*1502. La utilización de la genotipificación de HLA-B*1502 tiene limitaciones importantes y nunca debe sustituirse por la vigilancia clínica apropiada y el manejo de los pacientes. El papel de otros posibles factores en el desarrollo y la morbilidad del SSJ/NET, tales como la dosis del antiepiléptico (AE), el cumplimiento terapéutico, los medicamentos concomitantes, las comorbilidades y el nivel de control dermatológico no se han estudiado.

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos RMESS/hipersensibilidad multiorgánica:

Se ha reportado Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (RMESS) conocida también como hipersensibilidad multiorgánica en pacientes que están tomando antiepilépticos incluido Fenitoína. Algunos de estos eventos han sido fatales o potencialmente mortales. La RMESS típicamente, aunque no exclusivamente, se presenta con fiebre, erupción y/o linfadenopatía, asociada con deterioro de otros sistemas u órganos, como hepatitis, nefritis, anomalías hematológicas, miocarditis o miositis, algunas veces semejándose a infección vírica aguda. A menudo se presenta Eosinofilia. Debido a que éste desorden varía en la forma como se presenta, podrían estar comprometidos otros sistemas u órganos no mencionados. Es importante tener en cuenta que las manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, pueden estar presentes incluso si la erupción es leve o no es evidente. Si los signos y síntomas mencionados anteriormente están presentes, deberá evaluarse de inmediato al paciente. La Fenitoína no debe interrumpirse si no puede establecerse la etiología de los signos y síntomas.

Hipersensibilidad: A la Fenitoína y otras hidantoínas están contraindicadas en pacientes que han experimentado hipersensibilidad a la Fenitoína. Adicionalmente deberán considerarse alternativas para los medicamentos estructuralmente similares tales como carboxamidas (por ejemplo carbamazepina), barbituratos, succinatos y oxazolidinonas (por ejemplo trimetadiona) en estos pacientes. De manera similar, si existen antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a estos medicamentos estructuralmente similares en el paciente o en miembros cercanos de la familia, deberán considerarse como alternativas a Fenitoína.

Lesión Hepática.

Se han reportado casos de hepatotoxicidad aguda, incluidos casos poco frecuentes de insuficiencia hepática aguda con el tratamiento de Fenitoína. Estos eventos pueden hacer parte del espectro de RMESS o pueden ocurrir de manera aislada. Otras manifestaciones frecuentes incluyen ictericia, hepatomegalia, elevación de los niveles de transaminasa séricas, leucocitosis y eosinofilia. El curso clínico de la hepatotoxicidad aguda por Fenitoína varía desde la recuperación inmediata hasta desenlaces fatales. En estos pacientes con hepatotoxicidad aguda, el tratamiento con Fenitoína debe interrumpirse inmediatamente y no debe volverse a administrar.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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.

Sistema Hematopoyético

Las complicaciones hematopoyéticas, algunas fatales, se han reportado ocasionalmente asociadas con la administración de Fenitoína, esto ha incluido trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia con o sin supresión de la médula ósea.

Se han reportado numerosos casos que sugieren una relación entre la Fenitoína y el desarrollo de linfadenopatía (local o generalizada) incluida hiperplasia benigna en nodos linfáticos, pseudolinfoma, linfoma y enfermedad de Hodgkin. Aunque una relación de causa y efecto no se ha establecido, la ocurrencia de linfadenopatía indica la necesidad de diferenciar dicha condición de otros tipos de patologías de nodos linfáticos. El compromiso de los nodos linfáticos puede ocurrir con o sin síntomas y signos de RMES.

En todos los casos de linfadenopatía, está indicada la observación para seguimiento durante un periodo prolongado y deben realizarse todos los esfuerzos para controlar las crisis epilépticas usando antiepilépticos alternativos. Efectos sobre la vitamina D y sobre los huesos.

La utilización crónica de Fenitoína en pacientes con epilepsia se ha asociado con la disminución de la densidad mineral ósea (osteopenia, osteoporosis y osteomalacia) y fracturas óseas. La Fenitoína induce enzimas metabolizadoras hepáticas. Esto puede mejorar el metabolismo de la vitamina D y disminuir las concentraciones de vitamina D que puedan conllevar a deficiencia de ésta vitamina, hipocalcemia e hipofosfatemia. Deberá considerarse la detección mediante pruebas de laboratorio radiológicas relacionadas con los huesos según sea apropiado e iniciar los planes de tratamiento de acuerdo con las directrices establecidas.

Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

Efectos del Consumo de Alcohol Sobre las Concentraciones Séricas de Fenitoína
El consumo agudo de alcohol puede aumentar las concentraciones séricas de Fenitoína, aunque el consumo crónico del alcohol puede disminuir las concentraciones séricas.

Exacerbación de la Porfiria

Debido a que sólo existen informes aislados que asocian la Fenitoína con la exacerbación de Porfiria, deberá tenerse precaución durante la utilización de este medicamento en pacientes que sufren esta enfermedad.

Pruebas de Laboratorio:

Pueden ser necesarias determinaciones de las concentraciones séricas de Fenitoína para obtener ajustes óptimos de la dosis. Las dosis de la Fenitoína son usualmente seleccionadas para obtener concentraciones plasmáticas totales terapéuticas de 10 a 20 µg/ml (concentraciones de Fenitoína no unida a proteína de 1 a 2µg/ml).

Utilización durante el embarazo:

Riesgo para la madre: Un aumento en la frecuencia de las crisis epilépticas puede ocurrir durante el embarazo debido a la alteración de la farmacocinética de la Fenitoína. La medición periódica de las concentraciones plasmáticas de Fenitoína puede ser valiosa para el manejo de las mujeres embarazadas como una guía para el ajuste apropiado de la dosis.

Sin embargo, probablemente sea indicado restaurar en el postparto la dosis original. Esto será únicamente, criterio del médico tratante.

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023

Por la cual se concede 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.

Riesgo para el Feto: Si este medicamento se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está tomando el medicamento, deberá advertírsele sobre el riesgo para el feto.

La exposición prenatal a la Fenitoína puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas y otros desenlaces adversos relacionados con el desarrollo. El aumento de las frecuencias de malformaciones mayores (tales como hendiduras buco faciales y defectos cardíacos), anomalías menores (características faciales dismórficas, hipoplasia de la uña y el dedo), anomalías del crecimiento (incluida microcefalia) y deficiencia mental se han reportado en niños nacidos de mujeres epilépticas que estaban tomando Fenitoína sola o como politerapia con otros antiepilépticos durante el embarazo. Se han reportado varios casos de cánceres, incluido neuroblastoma, en niños cuyas madres recibieron Fenitoína durante el embarazo. La incidencia global de malformaciones para niños de mujeres epilépticas tratados con medicamentos antiepilépticos (Fenitoína u otros) durante el embarazo es aproximadamente 10% o dos a tres veces el de la población general. Sin embargo, las contribuciones relativas de medicamentos antiepilépticos y otros factores asociados con epilepsia al aumento del riesgo son inciertos y en la mayoría de los casos no se han podido atribuir anomalías específicas del desarrollo a antiepilépticos específicos. Los pacientes deben consultar con sus médicos para balancear los riesgos y los beneficios de la Fenitoína durante el embarazo.

Periodo Postparto: Pueden presentarse trastornos hemorrágicos potencialmente mortales relacionados con la disminución de los niveles de factores de coagulación dependientes de la vitamina K en neonatos expuestos a Fenitoína en el útero. Esta condición inducida por medicamentos puede prevenirse con la administración de vitamina K a la madre antes del nacimiento y al neonato después del nacimiento.

No se recomienda la lactancia del neonato por parte de madres tratadas con Fenitoína, ya que este medicamento se secreta en leche materna. Para la vía parenteral, este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con hipotensión e insuficiencia cardíaca grave.

Preclínicos: Aumento de las tasas de resorción y malformación fueron reportadas después de la administración de dosis de Fenitoína de 75 mg/kg o mayores (aproximadamente 120% de la dosis inicial máxima en humanos o mayor en mg/m²) a conejas gestantes.

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 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 a 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 ÚTIL:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023025668 DE 13 de Junio de 2023
Por la cual se concede 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.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20162310
RADICACIÓN No.: 20191078721

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (caja plegadiza, blíster) allegados mediante Radicado No. 20191078721 del 29/04/2019, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante Radicado No. 20211012046 del 27/01/2021.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6, 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (75 % HR ± 5 % HR). Por tanto, se adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del Titular, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Direccion 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos