



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025621 DE 9 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009015400 del 01/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M - 0009698, para FABRICAR y VENDER el producto ORLISTAT 120 mg CAPSULAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011004893 del 01/03/2011, el INVIMA aprobó como fabricante adicional a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011022001 del 17/06/2011, el INVIMA aprobó la presentación comercial de caja por 60 y 90 cápsulas en el mismo envase (Blíster PVDC/AL) y empaques que ya se encontraban aprobados.

Que mediante Resolución No. 2011030576 del 12/08/2011, el INVIMA los artes correspondientes al material de empaque.

Que mediante radicado No. 20191037154 del 01/03/2019, la señora Maria Carolina Moises Mora, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LA SANTE S.A., domicilio Bogotá D.C., solicitó concesión de Renovación al Registro Sanitario para IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER el producto ORLISTAT 120 mg CAPSULAS a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2022003218 del 12/05/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con: información farmacológica, certificado de BPM del semielaborado, proceso de fabricación, impurezas elementales y artes del material de empaque.

Que mediante escrito No. 20221142496 del 13/07/2022 la interesada presentó respuesta al citado auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante escrito No. 20221142496 del 13/07/2022 la interesada presentó respuesta satisfactoria al citado auto.

Que mediante Certificado No. 016/2016/RO, expedido el 24/05/2016, por la Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Rumania, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del semielaborado MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTDA. con domicilio en D-98, Ranjangaon MIDC, Ranjangaon, Taluka-Shirur, District - Pune, Maharashtra, 412 209, INDIA, vigente hasta 05/03/2019.

*Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Rumania para el establecimiento MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTDA. con domicilio en D-98, Ranjangaon MIDC, Ranjangaon, Taluka-Shirur, District - Pune, Maharashtra, 412 209, INDIA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.*

Que mediante Resolución No. 2023007477 del 28/02/2023, el INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en la calle 17A No.32-34 de Bogotá D.C., vigentes hasta el 03/04/2026, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto Orlistat 120 mg.

Que los artes del material de envase (Aluminio) allegados mediante radicado 20191037154 del 01/03/2019 y los artes del material de empaque (caja de cartón) allegados mediante radicado 20221142496 del 13/07/2022,



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025621 DE 9 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

cumplen con los requisitos del Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, es procedente su aprobación en la presente Resolución.

Que el texto del inserto allegado mediante radicado 20221142496 de 13 de julio de 2022, se encuentra conforme a los conceptos de la Sala Especializada de medicamentos en Acta 24 de 2020 numeral 3.1.9.10 y Acta 11 de 2016 numeral 3.12.3., por lo tanto, es procedente su aprobación en la presente Resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta 24 de 2020 numeral 3.1.9.10 y Acta 11 de 2016 numeral 3.12.3. de la Sala Especializada de medicamentos y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.5.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** ORLISTAT 120 mg CAPSULAS

**REGISTRO SANITARIO No. :** INVIMA 2023M-0009698-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 32-34 Bogotá D.C.

**FABRICANTE(S):** SEMIELABORADO: MURLI KRISHNA PHARMA PVT. LTDA. con domicilio en D-98, Ranjangaon MIDC, Ranjangaon, Taluka-Shirur, District - Pune, Maharashtra, 412 209, INDIA

PRODUCTO TERMINADO: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. ubicado en la calle 17A No.32-34 de Bogotá D.C.

**IMPORTADOR(ES):** LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio Calle 17 A No. 32-34 Bogotá D.C.

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA DURA

**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA CÁPSULA CONTIENE ORLISTAT 120,00000 mg

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 10, 20, 30, 60 Y 90 CÁPSULAS EN BLÍSTER DE PVC-PVDC/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS CADA BLÍSTER., CAJA POR 21 Y 42 CÁPSULAS EN BLÍSTER DE PVC-PVDC/ALUMINIO POR 7 CÁPSULAS CADA BLÍSTER., MUESTRA MÉDICA: CAJA POR UN BLÍSTER DE PVC-PVDC/ALUMINIO POR 2 CÁPSULAS.

**INDICACIONES:** TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, JUNTO CON UNA DIETA HIPOCALÓRICA MODERADA, DE PACIENTES OBESOS O CON SOBREPESO, INCLUIDOS LOS QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA OBESIDAD COMO AQUELLOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTIDIABÉTICO.

**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. 2023025621 DE 9 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

PACIENTES CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN CRÓNICA, ASÍ COMO LOS QUE PRESENTAN HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ORLISTAT O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA CÁPSULA. EMBARAZO.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

RARAMENTE SE HA PRESENTADO CASOS DE COMPROMISO HEPÁTICO SEVERO. CONTACTE A SU MÉDICO EN CASO DE PRESENTAR SENSACIÓN DE PICAZÓN, OJOS Y/O PIEL AMARILLA, ORINA OSCURA, PÉRDIDA DEL APETITO O DEPOSICIONES DE COLOR CLARO.

EN ENSAYOS CLÍNICOS, LA DISMINUCIÓN DE PESO PRODUCIDA POR EL TRATAMIENTO CON ORLISTAT FUE MENOR EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II QUE EN PACIENTES NO DIABÉTICOS. EL TRATAMIENTO ANTIDIABÉTICO DEBE ESTAR ESTRECHAMENTE MONITORIZADO CUANDO SE ADMINISTRE ORLISTAT.

NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ORLISTAT CON CICLOSPORINA.

SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE SIGAN LAS RECOMENDACIONES DIETÉTICAS QUE LES SEAN DADAS.

SI ORLISTAT SE TOMA CON UNA DIETA RICA EN GRASAS (P.EJ., EN UNA DIETA DE 2,000 KCAL/DÍA, >30 % DE LAS CALORÍAS PROVENIENTES DE GRASAS EQUIVALE A > 67 G DE GRASA) PUEDE AUMENTAR LA POSIBILIDAD DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES. LA INGESTA DIARIA DE GRASA DEBE DISTRIBUIRSE ENTRE LAS TRES COMIDAS PRINCIPALES. SI ORLISTAT SE TOMA CON UNA COMIDA MUY RICA EN GRASAS, PUEDE AUMENTAR LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SANGRADO RECTAL CON ORLISTAT. EN CASOS DE SÍNTOMAS GRAVES Y/O PERSISTENTES EL MÉDICO DEBERÁ HACER UN EXAMEN MÁS EXHAUSTIVO.

PARA PREVENIR POSIBLES FALLOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE PODRÍA OCURRIR EN CASOS DE DIARREA GRAVE, SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN ADICIONAL DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO.

EN LOS PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON ANTICOAGULANTES ORALES, SE DEBEN MONITORIZAR LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN.

EL USO DE ORLISTAT PUEDE ESTAR ASOCIADO CON HIPEROXALURIA Y NEFROPATÍA POR OXALATO QUE EN OCASIONES PUEDE CONDUCIR A UNA INSUFICIENCIA RENAL. ESTE RIESGO SE INCREMENTA EN PACIENTES CON NEFROPATÍA CRÓNICA SUBYACENTE Y/O HIPOVOLEMIA.

DE FORMA RARA SE PUEDEN PRODUCIR CASOS DE HIPOTIROIDISMO Y/O ALTERACIONES DEL CONTROL DEL HIPOTIROIDISMO. EL MECANISMO, AUNQUE NO SE HA COMPROBADO, PUEDE DEBERSE A UNA DISMINUCIÓN EN LA ABSORCIÓN DE SALES DE YODO Y/O LEVOTIROXINA.

PACIENTES TRATADOS CON ANTIEPILÉPTICOS: ORLISTAT PUEDE ALTERAR EL TRATAMIENTO ANTICONVULSIONANTE AL DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS, LO QUE PUEDE LLEVAR A LA APARICIÓN DE CONVULSIONES.

ANTIRRETROVIRALES PARA EL VIH: ORLISTAT POTENCIALMENTE PUEDE DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES CONTRA EL VIH Y PODRÍA AFECTAR NEGATIVAMENTE A LA EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES CONTRA EL VIH.

SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN MUJERES EMBARAZADAS.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025621 DE 9 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA ORLISTAT A UNA MUJER LACTANTE.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:  
LA INFLUENCIA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**OBSERVACIONES:**

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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.

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.”  
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE No.:**

19997128

**RADICACIÓN:**

20191037154

**FECHA:** 01/03/2019

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (Aluminio) allegados mediante radicado No. 20191037154 del 01/03/2019 y los artes del material de empaque (caja de cartón) e inserto, allegados mediante radicado No. 20221142496 de 13/07/2022, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural en zona climática IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Así mismo, el titular tiene la obligación de continuar con el programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.





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

**RESOLUCIÓN No. 2023025621 DE 9 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de LABORATORIOS LA SANTÉ 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.

**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 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: asuarezr Revisó: cordina\_medicamentos