



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023954 DE 2 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante la 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. 2012029392 del 26/09/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013681 para FABRICAR Y VENDER el producto SERLANE 50mg TABLETAS, a favor del titular ANESPA FARMACEUTICA EU con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021046160 del 14/10/2021, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto SERLANE 50 mg TABLETAS.
2. Los artes de material de empaque para el producto en mención.

Que mediante radicado No. 2017083575 del 14/06/2017, el Señor Jorge Luis Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Anespa Farmacéutica E.U., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013681, para el producto SERLANE® 50 mg tabletas cubiertas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Anespa Farmacéutica E.U.

Que mediante auto No. 2020007640 del 02/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con análisis de materias primas, metodologías de análisis y estudios de estabilidad, entre otros.

Que mediante escritos No. 20201211416 de 12/11/2020 y No. 20211277800 de 13/12/2021, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado y subsanó los requerimientos del trámite en cuestión.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante escritos No. 20201211416 y No. 20211277800, se subsanaron satisfactoriamente los requerimientos del auto antes citado.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2020027205 del 19/08/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a COASPHARMA S.A.S. (Planta Paloquemao), ubicado en la Calle 18 A No. 28 A - 27/43/55 y Carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., con vigencia hasta el 15/09/2023; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de interés.

Que los artes de la muestra comercial, correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20211099091 de 21/05/2021, fueron aprobados como único diseño autorizado, mediante la Resolución No. 2021046160 de 14/10/2021.

Que, revisados los artes de la muestra comercial, correspondientes al material de envase (blíster), allegados con el radicado No. 20201211416 de 12/11/2020, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 Decreto 677 de 1995.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10 y al concepto del acta de Comisión Revisora No. 55 de 2011, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB, numeral 3.4.3 y la Resolución No. 2021011854 de 09/04/2021 de llamado a revisión de oficio; previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Renovar Registro Sanitario por el término de cinco (5) años al

**PRODUCTO:** SERLANE® 50 mg tabletas  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2023M-0013681-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** ANESPA FARMACÉUTICA E.U., con domicilio en Transversal 57 No. 108 - 57 Bogotá D.C.  
**FABRICANTE:** COASPHARMA S.A.S. (Planta Paloquemao), con domicilio en la Calle 18A No. 28 A - 27/43/55 y Carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C.  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACÉUTICA:** Tableta recubierta



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023954 DE 2 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante la 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.

<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b>	Oral
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada Tableta recubierta contiene Sertralina Clorhidrato 55,96 mg, equivalente a sertralina base 50,00 mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja plegadiza x 10 tabletas, en blíster de PVC transparente – aluminio
<b>INDICACIONES:</b>	Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años. Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años). Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial. Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor. Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo. El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO) está contraindicado. El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado. Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico. No administrar concomitantemente con Hierba de San Juan. Disfunción sexual: los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.
<b>OBSERVACIONES:</b>	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 el 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
<b>VIDA ÚTIL:</b>	24 meses a partir de la fecha de fabricación en su envase y empaque original.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023954 DE 2 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante la 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.

**EXPEDIENTE NO.:** 20050187  
**RADICACIÓN:** 2017083575 **FECHA:** 14/06/2017

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño de artes de envase (blíster), de la muestra comercial, los recibidos con el radicado No. 20201211416. Las artes vigentes de la caja plegadiza fueron allegadas con el radicado No. 20211099091 y aprobadas con la Resolución No. 2021046160 de 14/10/2021. En el blíster y la caja plegadiza se debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución. Estas últimas se ajustan a los conceptos de las actas de la Comisión Revisora No. 55 de 2011, SEMPB, numeral 3.4.3 y al llamado a revisión de oficio con Resolución No. 2021011854 de 09/04/2021.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de  $(30\pm 2^{\circ}\text{C})$  y  $(65\pm 5\% \text{HR})$ .

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

**ARTÍCULO 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 ANESPA FARMACÉUTICA E.U, 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.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Luis Guillermo Restrepo Vélez**  
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: evergelb Revisó: cordina\_medicamentos