



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

RESOLUCIÓN No. 2023024275 DE 5 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. 20211230235 de 02 de noviembre de 2021, la señora Liliana Dacosta Garavito actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BRASARTAN CTDN 160 mg/12.5mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. AC 3000- 0275- 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, ALTEA FARMACÉUTICA S.A., los días 01/09/2022 al 02/09/2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211230235 de 02/11/2021.

Que mediante escrito No. 20221210229 de 12 de septiembre de 2022, la interesada, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., realizó anexo al expediente allegando información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20211230235 de 02/11/2021, anexo al expediente No. 20221210229 de 12/09/2022 y anexo al expediente No. 20221273509 de 23/12/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20221210229 de 12/09/2022, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de aclarar y/o complementar información con relación a: 1). Información farmacológica, 2) Nombre del medicamento, 3). Código IUM, 4). Bach record, 5). Certificado de los patrones de referencia, 6). Materias primas, 7). Producto terminado, 8). Metodología analítica, 9). Validaciones, 10). Artes, 11). Estudio de estabilidad, 12). Contrato de fabricación.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ALTEA FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo) de BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020030528 de fecha 2020-09-15 y con una vigencia hasta el 2023-10-07.

Que los artes del material de envase allegados mediante radicado No. 20221210229 de 12/09/2022 y los artes de material de empaque allegados mediante escrito No. 20221273509 de 23/12/2022, 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, la norma farmacológica No. 7.3.0.0. N30, Acta N. 16 de 2011 numeral 3.1.4.4. SEMPB, Acta No. 02 de 2015 numeral 3.6.4 SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMER:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BRASARTAN CTDN® 160 mg/12,5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021003
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALTEA FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo) BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA



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

RESOLUCIÓN No. 2023024275 DE 5 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.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Cada TABLETA RECUBIERTA contiene VALSARTAN 160 mg; CLORTALIDONA 12,5 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

2C1025901002101 CLORTALIDONA 12,5mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA x 20/CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

2C1025901002102 CLORTALIDONA 12,5 mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA X 30/CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

2C1025901002105 CLORTALIDONA 12mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA X 10/CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

MM: 2C1025901002100 CLORTALIDONA 12,5mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA X 6/ CAJA POR 6 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

MM: 2C1025901002104 CLORTALIDONA 12,5mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA X 10/CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

MM: 2C1025901002103 CLORTALIDONA 12,5mg/VALSARTAN 160mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (BRASARTAN CTDN) TABLETA 1U/CAJA X 30/CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PP/AL/PVC/PVDC-ALUMINIO.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN LOS PACIENTES CUYA PRESIÓN ARTERIAL NO LOGRA CONTROLARSE ADECUADAMENTE CON MONOTERAPIA. ESTA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DEBE EMPLEARSE COMO TERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA.

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: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, CIRROSIS BILIAR Y COLESTASIS, ANURIA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30ML/MIN). HIPOPOTASEMIA REFRACTARIA, HIPONATREMIA, HIPERCALCEMIA E HIPERURICEMIA SINTOMÁTICA. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.



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

RESOLUCIÓN No. 2023024275 DE 5 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.

CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.

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.

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

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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.

VIDA ÚTIL:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

20214740

RADICACIÓN No.:

20211230235

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase allegados mediante radicado No. 20221210229 de 12/09/2022 y los bocetos de material de empaque allegados mediante radicado No. 20221273509 de 23/12/2022, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De



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

RESOLUCIÓN No. 2023024275 DE 5 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.

dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR. Los titulares del Registro Sanitario, adquieren la obligación de realizar 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 5 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: grodriguezcv Revisó: cordina_medicamentos