



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

RESOLUCIÓN No. 2023028346 DE 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211112139 de 10/06/2021, el Miguel Garay Gómez actuando en calidad de Apoderado del Importador TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto CONSIV®54 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de MONTE VERDE S.A. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2022005507 de 8/07/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Identificador único de medicamentos
2. Forma farmacéutica
3. Presentaciones comerciales
4. Fórmula del lote estandarizado de fabricación
5. Especificaciones de calidad de las materias primas
6. Evaluación del nombre del medicamento
7. Resumen de la información farmacológica
8. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
9. Estudios de bioequivalencia
10. Artes de material de envase y empaque e inserto

Que mediante escrito No. 20221216356 de 19/09/2022, el Miguel Garay Gómez actuando en calidad de Apoderado del Importador TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al mencionado auto

Que mediante escrito No. 20231133168 de 19/05/2023, el interesado allegó alcance al Radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, en el sentido de allegar artes de material de envase y empaque e inserto actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, como respuesta al auto radicado No. 20221216356 de 19/09/2022, y el alcance con radicado No. 20231133168 de 19/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MONTE VERDE S.A., ubicado en Ruta Nacional No. 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Argentina, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12/12/2025, conforme a la Resolución No. 2022600643 de 08/11/2022, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador ADIUM PHARMA S.A., ubicado en Ruta Nacional No. 8 Km. 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo, Uruguay, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 23/09/2025, conforme a la Resolución No. 2022025747 de 02/08/2022, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió concepto en el Acta No. 02 de 2023 SEM tercera parte numeral 3.1.7.3. para el producto de la referencia, en la cual indicó textualmente:

“En relación con el estudio in vivo para el comprimido recubierto de liberación prolongada de 54 mg, revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante el acta 02 de 2022 SEM, Numeral 3.1.7.12., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo del producto CONSIV® Metilfenidato clorhidrato 54 mg comprimido recubierto de liberación prolongada fabricado por I & D - Monte Verde S.A con domicilio en Ruta Nacional N.º 40 s/N.º Esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República de Argentina; frente al producto de referencia Concerta® (Metilfenidato clorhidrato) 54 mg tabletas recubiertas de liberación prolongada, fabricado por Janssen Cilag Manufacturing LLC, Gurabo - Puerto Rico (...).”

Que mediante escrito No. 20231133168 de 19/05/2023, como alcance al Radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, el interesado allegó el inserto Versión 01 corregido, en el sentido de ajustar la forma farmacéutica a: “tabletas de liberación prolongada” y de incluir en precauciones y advertencias la siguiente información: “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”.



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

RESOLUCIÓN No. 2023028346 DE 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que la marca CONSIV® se encuentra registrada en la superintendencia de industria y comercio, a favor de zodiac international Corporation, quien concedió a MONTE VERDE SA autorización para el uso de la marca.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231133168 de 19/05/2023, como alcance al Radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.14.0.0.N10, Acta No. 35 de 2008 numeral 2.3.2, Acta No. 22 de 2015 numeral 3.13.10 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: CONSIV® 54 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021020**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional No. 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, ARGENTINA
FABRICANTE: MONTE VERDE S.A. ubicado en Ruta Nacional No. 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Argentina
IMPORTADOR: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 16 No.85-96, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ADIUM PHARMA S.A. ubicado en Ruta Nacional No. 8 Km. 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo, Uruguay
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta de liberación prolongada contiene metilfenidato clorhidrato 54 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 10 tabletas de liberación prolongada en blíster constituido por Aluminio Base para (alu/alu) / aluminio
Caja por 30 tabletas de liberación prolongada en blíster constituido por Aluminio Base para (alu/alu) / aluminio
INDICACIONES: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (DAHA), EN NIÑOS, JÓVENES Y ADULTOS
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:
CONSIV® ESTÁ CONTRAINDICADO:
- EN PACIENTES CON ANSIEDAD, TENSIÓN Y AGITACIÓN MARCADAS, PORQUE EL MEDICAMENTO PUEDE AGRAVAR ESTOS SÍNTOMAS
- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL METILFENIDATO O A OTROS COMPONENTES DEL PRODUCTO
- EN PACIENTES CON GLAUCOMA
- DURANTE EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (MAO), Y TAMBIÉN COMO MÍNIMO EN LOS 14 DÍAS QUE SIGUEN A LA SUSPENSIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA (MAO) (PUEDE SOBREVENIR UNA CRISIS HIPERTENSIVA).
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
TICS MOTORES Y VERBALES Y EMPEORAMIENTO DEL SÍNDROME DE TOURETTE. LOS ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDO EL

Página 2 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2023028346 DE 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

METILFENIDATO, SE HAN ASOCIADO CON LA APARICIÓN O LA EXACERBACIÓN DE TICS MOTORES Y VERBALES. TAMBIÉN SE HA REPORTADO EL EMPEORAMIENTO DEL SÍNDROME DE TOURETTE. SE RECOMIENDA EVALUAR LOS ANTECEDENTES FAMILIARES, Y EVALUAR CLÍNICAMENTE AL PACIENTE PARA EVIDENCIAR TICS O EL SÍNDROME DE TOURETTE ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON METILFENIDATO. SE RECOMIENDA MONITOREAR DE FORMA REGULAR EN CASO DE EMERGENCIA O EMPEORAMIENTO DE LOS TICS O DEL SÍNDROME DE TOURETTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO EN CADA AJUSTE DE DOSIS O EN CADA VISITA Y DESCONTINUAR EL TRATAMIENTO SI ES APROPIADO CLÍNICAMENTE.

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

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL: 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 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.

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

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

20204214

RADICACIÓN No.:

2021112139

FECHA: 10/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20231133168 de 19/05/2023, como alcance al Radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto Versión 01 allegado mediante escrito No. 20231133168 de 19/05/2023, como alcance al Radicado No. 2021112139 de 10/06/2021, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: 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: 0,3,6,9,12,18,24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 2 °C / 75 % HR ± 5% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un 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.

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





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

RESOLUCIÓN No. 2023028346 DE 27 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 Dirección 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 27 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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