

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 radicado No. 20221285575 de fecha 30/12/2022, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cota, Cundinamarca, presentó solicitud de registro sanitario para el producto AMOXICILINA 500 mg + ACIDO CLAVULANICO 125 mg Tabletas Recubiertas, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023005915 de fecha 29/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Información Farmacológica:

Certificado de BPM

Presentaciones

Proceso de Fabricación:

Especificaciones Materias Prima

Estudios de Estabilidad

Artes

Que mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Cota-Cundinamarca, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231250542 de fecha 21/09/2023 el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Cota-Cundinamarca, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *“autorización del Fabricante”*

Que mediante radicado No. 20231259551 de fecha 03/10/2023 el Señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Cota-Cundinamarca, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: *“IUM aprobados de las presentaciones solicitadas”*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221285575 de fecha 30/12/2022, radicado de respuesta auto No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0041-2023 del 20/02/2023 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MEDICEF PHARMA ubicado en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 31/12/2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 realizada la consulta en la página web oficial de EUDRA, con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento MEDICEF PHARMA ubicado en la INDIA conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que la Agencia sanitaria de Hungría emitió certificado de Buenas prácticas de Manufactura No. OGYEI/44607-6/2019 para dicho establecimiento con vigencia hasta el 22/11/2022, pero, sin embargo, el periodo de validez de los certificados emitidos por las autoridades sanitarias de los países parte de la EMA se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que el documento en las notas aclaratorias indique lo contrario, debido a las restricciones por el COVID 19.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado a través de Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022 expedido por la autoridad Regulatoria INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX S.A. ubicado en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, Bogotá, D.C. para el acondicionamiento secundario del producto terminado, documento vigente hasta 24/11/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado a través de la Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota- Cundinamarca, para el acondicionamiento del producto terminado. Documento vigente hasta 27/04/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2020037488 del 23/11/2020 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7. de Cota- Cundinamarca, para el acondicionamiento del producto terminado. Documento vigente hasta 07/12/2023.

Que el interesado mediante radicado No. 20231300767 de 28/11/2023, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20221285575 de fecha 30/12/2022 (folios 944-967), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad *acelerada/natural* fueron realizados en 03 lotes a escala *industrial* con el fabricante MEDICEF PHARMA ubicado en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA y material de envase blíster Alu-Alu, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 113-169), el interesado allega estudios complementarios de estabilidad (fotoestabilidad), los resultados demuestran que las especificaciones de calidad se mantienen dentro de los límites establecidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 los artes de material de envase y empaque (*blíster Alu-Alu y caja plegadiza*) allegados mediante radicado No 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 12-16) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión julio 2023, allegado mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, (Folios 170-171) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2 de la SEMPB, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2. SEMPB;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: AMOXICILINA 500 MG + ACIDO CLAVULÁNICO 125 MG TABLETAS RECUBIERTAS,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021394**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7-COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE: MEDICEF PHARMA con domicilio en Plot No. 28, 29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, INDIA

IMPORTADOR: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7-COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR: ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE, ZONA FRANCA METROPOLITANA BODEGA 7. de COTA - CUNDINAMARCA;

PHAREX LONGITER S.A.S con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de COTA - CUNDINAMARCA;

PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia de BOGOTA - D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene AMOXICILINA 500 mg + ACIDO CLAVULÁNICO 125 mg.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

IUM/PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 2A1003591015101/Caja x 28 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu
2A1003591015102/Caja x 21 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu
2A1003591015100/Caja x 14 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu
2A1003591015103/Caja x 7 tabletas recubiertas en blíster Alu-Alu

INDICACIONES:

INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA, EN LAS CUALES LA AMOXICILINA O LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.
O INFECCIONES GRAVES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA (COMO MASTOIDITIS, INFECCIONES PERIAMIGDALINAS, EPIGLOTITIS, OTITIS MEDIA AGUDA Y SINUSITIS BACTERIANA AGUDA CUANDO VA ACOMPAÑADO POR SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS GRAVES.
-EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA (ADECUADAMENTE DIAGNOSTICADA)
-NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD O CISTITIS
-PIELONEFRITIS
-INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS EN PARTICULAR CELULITIS, MORDEDURAS DE ANIMALES, ABSCESOS DENTALES SEVEROS CON CELULITIS DISEMINADA
-INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, EN PARTICULAR OSTEOMIELITIS
-INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES
-INFECCIONES GENITALES FEMENINAS

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTE 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:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, A LAS PENICILINAS O A LAS CEFALOSPORINAS O A CARBAPENÉMICOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE ICTERICIA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA O CLAVULANATO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

DEBE REVISARSE LA EXISTENCIA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. SI SE PRESENTA SE DEBE SUSPENDER TRATAMIENTO E INICIAR TERAPIA ALTERNATIVA.

SI SE CONFIRMA SENSIBILIDAD A LA AMOXICILINA, DEBE CAMBIARSE LA TERAPIA A AMOXICILINA DE ACUERDO A RECOMENDACIONES.

NO ES RECOMENDABLE EL USO EN PATÓGENOS CON PRESUNTA RESISTENCIA A BETALACTÁMICOS.

PUEDE PRESENTARSE CONVULSIONES CON DOSIS ALTAS O CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA.

EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE ERUPCIÓN MORBILIFORME TRAS EL USO DE AMOXICILINA MÁS CLAVULANICO EN PATOLOGÍA DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA.

EL USO DE ALOPURINOL DURANTE EL TRATAMIENTO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS CUTÁNEAS.

EL USO PROLONGADO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE RESISTENCIA BACTERIANA.

EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA, CON ERITEMA FEBRIL GENERALIZADO ASOCIADO A PÚSTULAS AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SI SE PRESENTA REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. LAS DOSIS POSTERIORES ESTÁN CONTRAINDICADAS.

SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

EXISTE RIESGO DE EFECTOS HEPÁTICOS, MÁS EN PACIENTE ADULTO Y CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS PREVIAS, O MEDICAMENTOS CONCOMITANTES CON TOXICIDAD HEPÁTICA, EN OCASIONES GRAVES, INCLUSO PUEDEN LLEGAR A LA MUERTE.

EXISTE RIESGO DE COLITIS MEDICAMENTOSA, EN OCASIONES GRAVES. SE DEBE SOSPECHAR EN PACIENTES CON DIARREA

DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO.

EN CASO DE PRESENTARSE SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. EN ESTE CASO ESTÁN CONTRAINDICADO LOS

MEDICAMENTOS CONTRA EL PERISTALTISMO.

EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA.

EN USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE TIEMPOS DE COAGULACIÓN, Y HACER AJUSTES DE DOSIS DE ANTICOAGULANTES PARA MANTENER EL NIVEL REQUERIDO DE ANTICOAGULACIÓN.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE AJUSTAR DOSIS.

SE DEBE MANTENER INGESTA DE LÍQUIDOS Y DIURESIS ADECUADA CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE APARICIÓN DE

CRISTALURIA. EN PACIENTES CON SONDA VESICAL SE DEBE REALIZAR CONTROL PERIÓDICO PARA DESCARTAR OBSTRUCCIÓN.

EL TRATAMIENTO PUEDE GENERAR FALSOS POSITIVOS EN EL ANÁLISIS DE GLUCOSA EN ORINA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

EL ÁCIDO CLAVULANICO PUEDE CAUSAR UNA UNIÓN ESPECIFICA DE IGG Y ALBUMINA EN LAS MEMBRANAS DE LOS GLÓBULOS ROJOS DANDO FALSO POSITIVO EN EL TEST DE COOMBS. PUEDE DAR FALSOS POSITIVOS EN EL TEST DE ASPERGILLUS, POR LO QUE LOS RESULTADOS DEBEN SER INTERPRETADOS CON CAUTELA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE NO.: 20248098

RADICACIÓN NO.: 20221285575

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023 (folios 12-16) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión julio 2023, allegado mediante radicado No. 20231238616 de fecha 07/09/2023, (Folios 170-171).

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

RESOLUCIÓN No. 2024011521 DE 14 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 03 lotes (industriales) hasta 24 meses en condiciones de Temperatura y humedad ($75\% \pm 5\%HR$ y $30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$), y con estudios acelerados por 06 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de ($40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$). Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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