

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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 escrito No. 20191135360 del 17/07/2019, el Señor KAMLESH THAKKAR , actuando en calidad de Representante Legal del Importador AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AUROPENNZ 1.5 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AUROBINDO PHARMA LTD UNIT III con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No.2020004225, de 26 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Formula Cualicuantitativa, Descripción detallada del Proceso de Fabricación, Control de Calidad, Estudios de Estabilidad y Artes.

Que mediante escrito No.20201134119 del 03/08/2020, el Señor KAMLESH THAKKAR, actuando en calidad de Representante Legal del Importador AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20201134119 del 03/08/2020 y como respuesta al auto radicado 2020004225 de 26 de abril de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.20201134119 del 03/08/2020, KAMLESH THAKKAR, actuando en calidad de Representante Legal del Importador AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia, dio respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

*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 AUROBINDO PHARMA LIMITED- UNIT XII; con domicilio en Survey Number 314, Bachupally Mandal Medchal Malkajiri Distritic, Hyderabad, 500090 India, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que cuenta con el certificado No. FIM EA/2023/000639 emitido por la Agencia Sanitaria de Finlandia con una vigencia hasta el 03/2026.*

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que fue emitido por este Instituto el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador LOGICALL S.A., con domicilio en la Cra. 106 No.15 A -25 Manzana 9 Bodega 16, Bogotá D.C., Colombia., con vigencia hasta 03/03/2026 conforme a la Resolución No.2023002141 de 17/02/2023.

Que mediante escrito No. 20191135360 del 17/07/2019, se soportó una vida útil de 36 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% de HR del producto AUROPENNZ® 1.5 g de polvo estéril para reconstituir a solución inyectable envasado en viales tubulares de vidrio tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo de color gris y sello de aluminio con disco de polipropileno de color verde oscuro para el fabricante AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT XII, INDIA.

Que mediante escrito No. 20231295557 de 22/11/2023 se justificaron los estudios de reconstitución y compatibilidad utilizando agua estéril para inyección como diluyente primario y secundario para el producto. Por tanto, el producto después de su reconstitución con agua estéril para inyección se puede almacenar 8 horas a 30°C y 48 horas entre 2°C y 8 °C.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta de vial de vidrio tipo I) allegados mediante radicado No.20201134119 del 03/08/2020 e Inserto allegado mediante escrito 20231295557 de 22/11/2023 con el cual presentaron alcance al radicado No.20201134119 del 03/08/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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 la información farmacológica del inserto, se encuentra en las actas: SEM de la comisión revisora No.02 de 2017 de numeral No.3.1.13.2 SEM segunda parte, acta 07/2017 No.3.4.22 SEMPB y acta No.11 de 2017 No.3.14.7 SEMPB y a lo conceptuado por el grupo de apoyo a salas según comunicación interna No. 20233011261 de 29/09/2023, en el sentido de que se incluyó en el ítem de las contraindicaciones la siguiente información de seguridad disponible para el producto de la referencia: *Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave p.ej. Anafilaxia) a otro agente betalactámico ( p.ej., cefalosporina, carbapenem o monobactam). Ampicilina/ Sulbactam está contraindicado en pacientes con antecedentes de ictericia colestásica/disfunción hepática asociada a Ampicilina/Sulbactam.*

*En el ítem de advertencias y precauciones la siguiente información aprobada en concepto emitido de Acta No. 07 de 2017 numeral 3.4.22. SEMPB y la información de seguridad disponible así:*

*“Durante tratamientos prolongados se aconseja evaluar periódicamente las funciones renal, hepática y hematopoyética. Si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática se debe consultar al médico”. “El seguimiento es muy importante en los recién nacidos y en los pacientes pediátricos.”*

*Y se complementó la información de reacciones adversas en cuanto a su clasificación y frecuencia de acuerdo con la información de seguridad disponible para el producto de la referencia y que se encuentra en la comunicación interna relacionada.*

Que la marca nominativa AUROPENNZ® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de AUROBINDO PHARMA LIMITED y con vigencia hasta el 14 de mayo de 2027.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60 , actas de Comisión Revisora No.02 de 2017 de numeral No.3.1.13.2 SEM segunda parte, acta 07/2017 No.3.4.22 SEMPB y acta No.11 de 2017 No.3.14.7 SEMPB 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

PRODUCTO: AUROPENNZ® 1.5 G POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021374**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: AUROBINDO PHARMA LIMITED con domicilio en PLOT #2, MAITRIVIHAR, AMEERPET, HYDERABAD- 500038, INDIA

FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT XII con domicilio SURVEY No. 314, BACHUPALLY MANDAL MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD, 500090, INDIA

IMPORTADOR: AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 100 #17 A - 36 Oficina1003 en BOGOTÁ D.C

ACONDICIONADOR: LOGICALL SA con domicilio en la Cra. 106 No.15 A-25 MANZANA 9 BODEGA 16, BOGOTÁ D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL DE VIDRIO TIPO I CONTIENE 1.5 g POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE DE AMPICILINA Y SULBACTAM (2:1)

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA CON 50 VIALES TUBULARES DE VIDRIO TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO DE COLOR GRIS Y SELLO DE ALUMINIO CON DISCO DE POLIPROPILENO DE COLOR VERDE OSCURO

**INDICACIONES:** INFECCIONES POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASAS EN LAS CUALES LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.

**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:**

HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS.  
ANTECEDENTES DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA GRAVE (P. EJ., ANAFILAXIA) A OTRO AGENTE BETALACTÁMICO (P. EJ., CEFALOSPORINA, CARBAPENEM O MONOBACTAM).  
AMPICILINA/SULBACTAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁSICA/DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA A AMPICILINA/SULBACTAM.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**  
**ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON PENICILINA. ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINA Y / O REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE PERSONAS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA QUE HAN EXPERIMENTADO REACCIONES GRAVES CUANDO SE TRATAN CON CEFALOSPORINAS. ANTES DE LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, DEBE HACERSE UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA/SULBACTAM E INSTITUIR LA TERAPIA ADECUADA.

**HEPATOTOXICIDAD**

LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA, INCLUIDA LA HEPATITIS Y LA ICTERICIA COLESTÁSICA, SE HA ASOCIADO CON EL USO DE AMPICILINA/SULBACTAM. LA TOXICIDAD HEPÁTICA SUELE SER REVERSIBLE; SIN EMBARGO, SE HAN REPORTADO MUERTES. LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEBE SER CONTROLADA A INTERVALOS REGULARES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

**REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES**

AMPICILINA/SULBACTAM PUEDE CAUSAR REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, TALES COMO NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS), DERMATITIS EXFOLIATIVA, ERITEMA MULTIFORME Y PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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.

GENERALIZADA (PEAG). SI LOS PACIENTES DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA DEBEN SER MONITOREADOS DE CERCA Y AMPICILINA/SULBACTAM SUSPENDIDO SI LAS LESIONES PROGRESAN. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICIL SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO AMPICILINA/SULBACTAM, Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON DANDO LUGAR AL CRECIMIENTO EXCESIVO DE C. DIFFICILE. C. DIFFICILE PRODUCE LAS TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE CDAD. LAS CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINA DE C. DIFFICILE CAUSAN UNA MAYOR MORBILIDAD Y MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. CDAD DEBE SER CONSIDERADO EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE DROGAS ANTIBACTERIANAS. ES NECESARIO UN HISTORIAL MÉDICO CUIDADOSO, YA QUE SE HA INFORMADO QUE CDAD SE PRODUCE DURANTE DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL USO DE ANTIBACTERIANOS EN CURSO, NO DIRIGIDO CONTRA C. DIFFICILE. EL MANEJO ADECUADO DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LA SUPLEMENTACIÓN DE PROTEÍNAS, EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO DE C. DIFFICILE Y LA EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN ESTABLECERSE SEGÚN SE INDIQUE CLÍNICAMENTE.

**PRECAUCIONES**

GENERAL: UN ALTO PORCENTAJE DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA. POR LO TANTO, EL ANTIBIÓTICO DE CLASE AMPICILINA NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON MONONUCLEOSIS.

EN LOS PACIENTES TRATADOS CON AMPICILINA/SULBACTAM SE DEBE TENER EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE SUPERINFECCIONES CON PATÓGENOS MICÓTICOS O BACTERIANOS DURANTE LA TERAPIA. SI SE PRODUCEN SUPERINFECCIONES (GENERALMENTE RELACIONADAS CON PSEUDOMONAS O CÁNDIDA), SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y / O INSTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. DURANTE TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE ACONSEJA EVALUAR PERIÓDICAMENTE LAS FUNCIONES RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA. SI SE DESARROLLAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO. EL SEGUIMIENTO ES MUY IMPORTANTE EN LOS RECIÉN NACIDOS Y EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS. COMO LA VÍA RENAL ES LA PRINCIPAL RUTA DE EXCRECIÓN DEL PRODUCTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR SULTAMICILINA A NEONATOS, ESPECIALMENTE PREMATUROS, Y A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS A LARGO PLAZO EN ANIMALES PARA EVALUAR EL POTENCIAL CARCINOGENICO O MUTAGENICO.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**EMBARAZO**

SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATONES, RATAS Y CONEJOS A DOSIS DE HASTA DIEZ (10) VECES LA DOSIS HUMANA Y NO HAN REVELADO EVIDENCIA DE ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD O DAÑO AL FETO DEBIDO A AMPICILINA/SULBACTAM. SIN EMBARGO, NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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.

EMBARAZADAS. DEBIDO A QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL NO SON SIEMPRE PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA HUMANA, ESTE FÁRMACO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO.

LACTANCIA

CONCENTRACIONES BAJAS DE AMPICILINA Y SULBACTAM SE EXCRETAN EN LA LECHE; POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO AMPICILINA/SULBACTAM SE ADMINISTRA A UNA MUJER EN PERIODO DE LACTANCIA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NINGUNO CONOCIDO.

OBSERVACIONES:

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 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 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL DEL  
PRODUCTO  
RECONSTITUIDO:

EL PRODUCTO RECONSTITUIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN TIENE UNA VIDA UTIL DE 8 HORAS A 30°C Y 48 HORAS ALMACENADO ENTRE 2°C Y 8 °C.

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.:  
RADICACIÓN NO.:

20166599  
20191135360

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta de vial de vidrio tipo I) allegados mediante radicado No.20201134119 del 03/08/2020 Inserto allegado mediante escrito 20231295557 de 22/11/2023 con el cual presentaron alcance al radicado No.20201134119 del 03/08/2020, como

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010257 DE 7 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.

único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada 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:** 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, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C +/- 2 °C) (75% +/- 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 otorgada, de acuerdo con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**ARTICULO CUARTO: 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 contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que 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(E) 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 QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: surreab Revisó: cordina\_medicamentos