

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

## **RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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. 20181269781 del 28/12/2018, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderado de ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MISOPROSTOL tableta por 200 mcg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20191135267 de 17/07/2019, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en INDIA, realiza alcance solicitando como nombre del producto ACE MISO.

Que mediante escrito No. 20221069733 de 26/04/2022, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en INDIA, realiza alcance con ajuste de información farmacológica y el inserto.

Que mediante Auto No: 2023013187 de 01/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información farmacológica, 2. CPP, 3. Presentaciones comerciales, 4. Especificaciones de Materias Primas, 5. Metodologías Analíticas, 6. Estudios de Estabilidad, 7. Nombre del Producto, 8. Artes del Material de envase y empaque e inserto, 9. Certificado BPM del Fabricante.

Que mediante escrito No. 20241032834 de 13/02/2024, la Señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en INDIA, presentó respuesta al auto antes mencionado y entre otras cosas solicita el cambio del nombre del producto a MISODIA.

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20241032834 de 13/02/2024 y como respuesta al auto radicado No: 2023013187 de 01/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ACME FORMULATION PRIVATE LIMITED con domicilio en Ropar Road District Solan, Nalagarh, 174 101, INDIA, fueron emitidas por el Instituto de farmacia y Nutrición de Hungría, mediante certificado No. OGYÉI/46774-6/2022 de 25/11/2022 con vigencia hasta el 18/10/2025, para la fabricación de medicamentos no estériles en forma farmacéutica tabletas con actividad hormonal.

Que mediante escrito No. 20181269781 del 28/12/2018, se soportó una vida útil de 24 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30 °C +/-2°C y 75% +/- 5% HR del producto MISOPROSTOL tableta por 200 mcg envasado en caja con blíster Alu/Alu para el fabricante ACME FORMULATION PVT. LTD India.

Que revisada la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio en tiempo real, se evidencio que el nombre de marca MISODIA solicitado para denominar el producto objeto de solicitud de registro sanitario, se encuentra en curso en el estado “bajo examen formal”. En esa medida, es procedente la aprobación de dicho nombre de marca, de conformidad con lo estipulado en el Artículo 24 Numeral h) del Decreto 677 de 1995, el cual reza:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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.

**“ARTICULO 24. DE LA EVALUACION LEGAL.** *La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:*

(...)

*h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, **el cual se encuentra en trámite.** Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma; (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto)*

(...)”.

No obstante, es pertinente mencionar que si el registro marcario es negado en la Superintendencia de Industria y Comercio, deberá presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario, para cambiar el nombre del producto identificándolo con un genérico o con una nueva marca.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados, mediante radicado No. 20241032834 de 13/02/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en el Decreto 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en el acta de la comisión revisora No.61 de 2012 numeral 3.12.6 SEMPB, y a lo conceptuado por el grupo de apoyo a salas según comunicación interna No.20233012413 de 12/10/2023, en el sentido de que se ajustaron: **las Indicaciones** según lo conceptuado en acta No. 10 de 2019 numeral 3.8.1 SEMNNIMB; **las Contraindicaciones**, en el sentido de corregir la frase referente a hipersensibilidad así: *Misoprostol no debe tomarlo ninguna persona con alergia conocida al misoprostol, otras prostaglandinas o a alguno de los componentes del producto; el Ítem de Advertencias y Precauciones*, en el sentido de adicionar la siguiente información conceptuada mediante Acta No. 19 de 2015 numeral 3.10.1 SEMPB: *Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. La posología ajustada a las indicaciones conceptuadas mediante Acta No. 10 de 2019 numeral 3.8.1 SEMNNIMB. Adicionalmente se aclara que mediante acta SEM No. 13 de 2022 numeral 3.4.3 y acta SEM No.02 de 2022 numeral 3.4.1 la sala especializada de medicamentos de la comisión revisora emitió el respectivo concepto en el sentido de incluir misoprostol tableta oral de 200mcg en las normas farmacológicas: 8.1.9.0.N10 y 12.1.0.0.N30.*

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 8.1.9.0.N10 / 12.1.0.0.N30 , Acta de Comisión Revisora No.61 de 2012 numeral 3.12.6 SEMPB, Acta No. 10 de 2019 numeral 3.8.1 SEMNNIMB y Acta No. 19 de 2015 numeral 3.10.1 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 por el término de CINCO (5) años al  
PRODUCTO: MISODIA 200 mcg  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021422**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh. 174 101, India  
FABRICANTE: ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh. 174 101, India  
IMPORTADOR: HEALTH NET S.A.S con domicilio en la calle 100 # 8ª- 55 Bogotá - D.C., Colombia  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE 200 mcg DE MISOPROSTOL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA PEQUEÑA POR 1 BLISTER DE 3 TABLETAS.  
CAJA PLEGADIZA PEQUEÑA POR 1 BLISTER DE 4 TABLETAS.  
CAJA PLEGADIZA PEQUEÑA POR 1 BLISTER DE 10 TABLETAS.  
CAJA PLEGADIZA GRANDE POR 30 TABLETAS (CONTIENE 10 CAJAS PEQUEÑAS POR 1 BLISTER DE 3 TABLETAS CADA UNA)  
CAJA PLEGADIZA GRANDE POR 40 TABLETAS (CONTIENE 10 CAJAS PEQUEÑAS POR 1 BLISTER DE 4 TABLETAS CADA UNA)  
CAJA PLEGADIZA GRANDE POR 100 TABLETAS (CONTIENE 10 CAJAS PEQUEÑAS POR 1 BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNA)

INDICACIONES:

- ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL RESISTENTE A LA TERAPIA CONVENCIONAL. VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL
- LA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO PARA EFECTOS DE PROCEDIMIENTOS COMO A) LA HISTEROSCOPIA Y B) COLOCAR EL DIU. VÍA DE ADMINISTRACIÓN VAGINAL Y ORAL
- LA EVACUACIÓN DEL ÚTERO EN AQUELLOS CASOS DE A) FETO MUERTO, SI ESTE SE PRESENTA EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE Y B) EN CASOS DE EVACUACIÓN DE CAVIDAD UTERINA Y POR FALLO TEMPRANO DEL EMBARAZO CON EDAD GESTACIONAL MENOR DE 22 SEMANAS. VÍA DE ADMINISTRACIÓN VAGINAL Y ORAL
- INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO CON FETO VIVO, EN EMBARAZO A TÉRMINO QUE REQUIERE MADURACIÓN DEL CÉRVIX (TES DE BISHOP =6). EXCLUSIVAMENTE INTRAHOSPITALARIO.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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.

**Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A OTRAS PROSTAGLANDINAS, MISOPROSTOL NO DEBE TOMARLO NINGUNA PERSONA CON ALERGIA CONOCIDA AL MISOPROSTOL, OTRAS PROSTAGLANDINAS O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.

NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO POR SUS EFECTOS SOBRE EL ÚTERO Y SU POTENCIABILIDAD TÓXICA FETAL.

MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD.

NO ADMINISTRAR A MADRES LACTANTES PORQUE CAUSA DIARREA AL LACTANTE.

NO ADMINISTRAR A PACIENTES CON PATOLOGÍAS QUE PREDISPONEN A LA DIARREA, TALES COMO ENFERMEDAD INTESTINAL O INFLAMATORIA O EN PACIENTES DESHIDRATADOS; POR LO TANTO, DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE.

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS:

SITUACIÓN TRANSVERSA.

PROLAPSO DE CORDÓN.

PLACENTA PREVIA CENTRAL TOTAL.

VASA PREVIA.

CIRUGÍA PREVIA DEL FONDO UTERINO.

CESÁREA PREVIA.

EMBARAZO GEMELAR CON PRIMER FETO EN TRANSVERSA.

LACTANCIA.

MENORES DE 14 AÑOS.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

EMBARAZO GEMELAR CON FETOS EN CEFÁLICA.

POLIHIDRAMNIOS,

PRESENTACIÓN PODÁLICA.

HIPERTENSIÓN SEVERA.

ENFERMEDAD CARDIACA DE LA MADRE.

**PRECAUCIONES**

**Y ADVERTENCIAS:**

CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO.

CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO CON FETO VIABLE PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. LAS MUJERES QUE SE ENCUENTRAN EN EDAD REPRODUCTIVA NO DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO HASTA QUE SE HAYA COMPROBADO QUE NO ESTÁN EMBARAZADAS.

DEBE ADVERTIRSE QUE NO DEBE QUEDAR EN EMBARAZO MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO, EN CASO DE QUE ASÍ SUCEDA SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, SE DESCONOCEN SUS EFECTOS EN EL FETO HUMANO EN DESARROLLO.

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN QUE LA HIPOTENSIÓN PODRÍA PRECIPITAR COMPLICACIONES SEVERAS COMO ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA.

USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA.

VENTA CON ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA Y RETENCIÓN DE LA MISMA.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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.

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL.: 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.

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 TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.  
**EXPEDIENTE NO.:** 20156906  
**RADICACIÓN NO.:** 20181269781

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20241032834 de 13/02/2024, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto 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, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (75%HR±5%) del producto envasado en caja con blíster Alu/Alu para el fabricante ACME FORMULATION PVT. LTD., India. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde 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 registro sanitario, 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

Página 5 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024013055 DE 22 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.

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 22 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: surreab Revisó: cordina\_medicamentos