

RESOLUCIÓN No. 2024011804 DE 18 de Marzo de 2024
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 radicado No. 20221146511 del 18/07/2022, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TENSOFAR® H 100 / 12,5 TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023012771 del 24/11/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, presentaciones comerciales, solicitud IUM, fórmula del lote estandarizado de fabricación, certificado de análisis de las materias primas, artes de material de envase, empaque e inserto y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20241037010 del 19/02/2024, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221146511 del 18/07/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20241037010 del 19/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241037010 del 19/02/2024, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento C.I. Farmacapsulas S.A.S. (Sede 4), con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla - Atlántico, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, solidos: tabletas con y sin cubierta, gránulos no efervescentes y microgránulos, capsulas duras de gelatina y capsulas duras con contenido liquido/centro líquido, con una vigencia hasta el 03/03/2025.

Que el nombre del producto se aprobará como marca y teniendo en cuenta que el medicamento es esencial, podrá ser comercializado como marca y como genérico, de conformidad con lo establecido en el Artículo 97 del Decreto 677 de 1995.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20221146511 del 18/07/2022 correspondientes a marca y genérico, 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.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20241037010 del 19/02/2024, correspondiente al inserto con marca y genérico (folios 104 y 105), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.10, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 018000522633 incluida en los textos del material de empaque, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N30, Acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.4.1.10., 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 al

PRODUCTO: TENSOFAR® H 100 / 12,5 TABLETAS RECUBIERTAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021397

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: NOVAMED S.A.S. con domicilio en Calle 79 B #78C-21 Barranquilla - Atlántico

FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - SEDE 4 con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla - Atlántico

RESOLUCIÓN No. 2024011804 DE 18 de Marzo de 2024
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.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE LOSARTAN POTASICO 100,0 mg;
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

MARCA: CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 2 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 3 BLÍSTER POR 10 TABLETAS O 2 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 5 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 20 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MARCA:CAJA QUE CONTIENE 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 30 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 15 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 2 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 3 BLÍSTER POR 10 TABLETAS O 2 BLÍSTER POR 15 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 5 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 10 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 20 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 30 BLÍSTER POR 10 TABLETAS
MUESTRA MEDICA: MARCA: CAJA QUE CONTIENE 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 1 TABLETA
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 2 TABLETAS
MARCA: CAJA QUE CONTIENE 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 4 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 1 TABLETA RECUBIERTA EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 1 TABLETA
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 2 TABLETAS
GENERIC: CAJA QUE CONTIENE 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER (PVC/PVDC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO) 1 BLÍSTER POR 4 TABLETAS
INDICACIONES: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN CUANDO EL TRATAMIENTO INICIAL CON LOSARTÁN O HIDROCLOROTIAZIDA SOLA NO RESULTA EN UN ADECUADO CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL.
EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, LOSARTÁN, USUALMENTE EN COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA, Y COMO CONSECUENCIA DEL ADECUADO CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL REDUCE EL RIESGO DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD

RESOLUCIÓN No. 2024011804 DE 18 de Marzo de 2024
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.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

CARDIOVASCULAR MEDIDA POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR, APOPLEJÍA E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA.

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:

EL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN:

- PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.

- PACIENTES CON ANURIA.

- PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMÍDICOS.

EL PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO CON ALISKIREN EN PACIENTES CON DIABETES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

LOSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA

TOXICIDAD FETAL

EL USO DE MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA DURANTE EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO, REDUCE LA FUNCIÓN RENAL FETAL E INCREMENTA LA MORBILIDAD Y MUERTE FETAL Y NEONATAL. OLIGOHIDRAMNIOS RESULTANTES PUEDEN SER ASOCIADOS CON HIPOPLASIA PULMONAR FETAL Y DEFORMACIONES ESQUELÉTICAS.

LOS EVENTOS ADVERSOS NEONATALES POTENCIALES INCLUYEN HIPOPLASIA CRANEAL, ANURIA, HIPOTENSIÓN, FALLA RENAL Y MUERTE. SI LA PACIENTE QUEDA EN ESTADO DE EMBARAZO, SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO LO MÁS PRONTO POSIBLE.

HIPERSENSIBILIDAD: ANGIOEDEMA.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL

NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR EL PRODUCTO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA 30 ML/MIN).

LOSARTÁN

DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA EN SUJETOS SUSCEPTIBLES, SE HAN REPORTADO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL; ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL SE PUEDEN REVERTIR AL SUSPENDER LA TERAPIA.

OTROS MEDICAMENTOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA PUEDEN AUMENTAR LA UREA SANGUÍNEA Y LA CREATININA SÉRICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS BILATERAL DE LAS ARTERIAS RENALES O DE LA ARTERIA DE UN RIÑÓN ÚNICO. EFECTOS SIMILARES SE HAN REPORTADO CON LOSARTÁN; ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL SE PUEDEN REVERTIR AL DESCONTINUAR LA TERAPIA.

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

INCREMENTO EN EL POTASIO SÉRICO

EL USO CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL POTASIO SÉRICO PUEDE PROVOCAR HIPERCALEMIA.

HIDROCLOROTIAZIDA

RESOLUCIÓN No. 2024011804 DE 18 de Marzo de 2024
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.

HIPOTENSIÓN Y DESEQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO

COMO OCURRE CON TODOS LOS TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS, ALGUNOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA. SE DEBE VIGILAR LA APARICIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS DE DESEQUILIBRIO HÍDRICO O ELECTROLÍTICO, COMO POR EJEMPLO DISMINUCIÓN DE VOLUMEN, HIPONATREMIA, ALCALOSIS HIPOCLORÉMICA, HIPOMAGNESEMIA O HIPOPOTASEMIA, QUE PUEDEN OCURRIR SI HAY DIARREA O VÓMITO RECURRENTES. EN ESOS PACIENTES SE DEBEN EFECTUAR DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LOS ELECTRÓLITOS SÉRICOS EN INTERVALOS ADECUADOS.

EFFECTOS METABÓLICOS Y ENDOCRINOLÓGICOS

LAS TIAZIDAS PUEDEN DISMINUIR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA. PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LOS AGENTES ANTIDIABÉTICOS, INCLUYENDO LA INSULINA.

LAS TIAZIDAS PUEDEN DISMINUIR LA EXCRECIÓN URINARIA DE CALCIO Y CAUSAR AUMENTOS INTERMITENTES Y LEVES DEL CALCIO SÉRICO. LA HIPERCALCEMIA MARCADA PUEDE SER INDICIO DE UN HIPERPARATIROIDISMO OCULTO. SE DEBE SUSPENDER LAS TIAZIDAS ANTES DE REALIZAR PRUEBAS DE FUNCIÓN PARATIROIDEA.

LOS AUMENTOS EN LOS NIVELES DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS PUEDEN ESTAR ASOCIADOS CON LA TERAPIA DIURÉTICA CON TIAZIDA.

LA TERAPIA CON TIAZIDAS PUEDE PRECIPITAR HIPERURICEMIA Y/O GOTA EN CIERTOS PACIENTES. COMO LOSARTÁN DISMINUYE EL ÁCIDO ÚRICO, SU COMBINACIÓN CON HIDROCLOROTIAZIDA ATENÚA LA HIPERURICEMIA INDUCIDA POR EL DIURÉTICO.

CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA

EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SE HA OBSERVADO UN MAYOR RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA (CARCINOMA DE CÉLULAS BASALES [BCC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS] Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS [SCC, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS]) CON UN INCREMENTO DE LA DOSIS ACUMULATIVA DE HIDROCLOROTIAZIDA. LAS ACCIONES FOTOSENSIBILIZANTES DE LA HIDROCLOROTIAZIDA PODRÍAN ACTUAR COMO UN POSIBLE MECANISMO PARA EL CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA.

LOS PACIENTES QUE TOMAN HIDROCLOROTIAZIDA DEBEN SER INFORMADOS SOBRE EL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA Y SE LES DEBE RECOMENDAR QUE TOMEN MEDIDAS PREVENTIVAS PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN AL SOL Y A LOS RAYOS UVA ARTIFICIALES. LOS PACIENTES DEBEN REVISAR REGULARMENTE SU PIEL EN BUSCA DE NUEVAS LESIONES E INFORMAR RÁPIDAMENTE A SUS MÉDICOS DE LESIONES CUTÁNEAS SOSPECHOSAS PARA SU EVALUACIÓN. EL USO DE HIDROCLOROTIAZIDA TAMBIÉN PUEDE SER RECONSIDERADO EN PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO CÁNCER DE PIEL NO MELANOMA PREVIO.

OTRAS

EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO TIAZIDAS PUEDEN OCURRIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, CON O SIN ANTECEDENTES DE ALERGIA O DE ASMA BRONQUIAL. SE HA REPORTADO EXACERBACIÓN O ACTIVACIÓN DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO DURANTE EL USO DE TIAZIDAS.

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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024011804 DE 18 de Marzo de 2024
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.

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

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.
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

20233057

20221146511

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221146511 del 18/07/2022 e inserto allegados en respuesta al auto mediante radicado No. 20241037010 del 19/02/2024 y en los cuales se debe 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 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 estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere 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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos