

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011240 DE 13 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. 20231064744 del 15/03/2023, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario Nuevo para FABRICAR Y VENDER el producto URSOBIL® 600mg TABLETAS a favor de la sociedad LABORATORIOS FARMACEÚTICOS OPHALAC S.A.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0188-2023, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 17 y 18 de julio de 2023, en las instalaciones del fabricante, SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA 1 con domicilio en la calle 4ª Bis No. 19ª-11/59 (planta 1), Bogotá D.C., y mediante Oficio Comisorio 3000-0205-2023, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 24 y 25 de julio de 2023, en las instalaciones del laboratorio de análisis ANGLOPHARMA S.A con domicilio en la Carrera 24 No.76-35, Bogotá D.C., con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231064744 del 15/03/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231205039 del 02/08/2023, el interesado presentó información relacionada con la solicitud inicial.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231064744 del 15/03/2023 y frente a los requerimientos de la solicitud inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231205039 del 02/08/2023, el interesado presentó como alcance, la información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante Resolución No. 2021055437 del 10/12/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA 1 con domicilio en la calle 4ª Bis No. 19ª-11/59 (planta 1), Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 03/01/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto URSOBIL® 600mg Tabletas.

Que los bocetos del material de envase (blíster), material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231205039 del 02/08/2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 se encuentran conforme a la información aprobada, en el acta 28 de 2016 numeral 3.4.23 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) y en el acta 30 de 2016 numeral 3.3.12 de la Sala Especializada de medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

Que, el tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C y con estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 40°C+/-2°C .

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, en el acta 28 de 2016 numeral 3.4.23 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) y en el acta 30 de 2016 numeral 3.3.12 de la Sala Especializada de medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.12.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO

**PRODUCTO:** URSOBIL® 600 mg TABLETAS,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021390

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** LABORATORIO FARMACEÚTICO OPHALAC S.A. con domicilio en la Carrera 24 No. 76-35, Bogotá D.C.

**FABRICANTE(S):** SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA 1 con domicilio en la calle 4ª Bis No. 19ª-59 (planta 1), Bogotá D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011240 DE 13 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  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada tableta contiene 600mg de ácido ursodesoxicólico  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:**

CAJA PLEGADIZA X 10 TABLETAS CON BLISTER EN PVC/PVDC  
TRANSPARENTE-ALUMINIO  
CAJA PLEGADIZA X 15 TABLETAS CON BLISTER EN PVC/PVDC  
TRANSPARENTE-ALUMINIO  
CAJA PLEGADIZA X 20 TABLETAS CON BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE-  
ALUMINIO  
CAJA PLEGADIZA X 120 TABLETAS CON BLISTER EN PVC/PVDC  
TRANSPARENTE-ALUMINIO

**INDICACIONES:**

- DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES EN COMBINACIÓN CON LITOTRIPSIA.
- DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES DE COLESTEROL CUANDO LA FUNCIÓN DE VESÍCULA BILIAR ESTA INTACTA.
- TRATAMIENTO DE LA CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP).
- TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES COLESTÁTICOS.
- TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS INTRA HÉPÁTICA EN EL EMBARAZO.
- TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA.
- TRATAMIENTO DE LA COLANGITIS ESCLEROSANTE PRIMARIA.

**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:**

- HIPERSENSIBILIDAD AL ACIDO URSODESOXICOLICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
- ENFERMEDAD DE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.
- ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE INTESTINO Y OTRAS CONDICIONES DEL INTESTINO DELGADO, COLON E HÍGADO QUE PUDIESEN INFERIR CON LA CIRCULACIÓN ENTERO HEPÁTICA DE SALES BILIARES (RESECCIÓN ILEAL O ESTOMA), COLESTASIS EXTRA E INTRAHEPÁTICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA).
- CÓLICOS BILIARES FRECUENTES.
- CÁLCULOS CALCIFICADOS RADIO OPACOS.
- INFLAMACIÓN AGUDA DE LA VESÍCULA O TRACTO BILIAR.
- OCCLUSIÓN DEL TRACTO BILIAR (OCCLUSIÓN DEL CONDUCTO COMÚN O EL CONDUCTO CÍSTICO).
- CONTRACTILIDAD AFECTADA DE VESÍCULA BILIAR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ACIDO URSODESOXICOLICO 600 MG DEBE TOMARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

**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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011240 DE 13 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.

ACUERDO A 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 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.

"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."

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**VIDA ÚTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**

CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A LOS 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:** 20250555  
**RADICACIÓN No.:** 20231064744

**ARTICULO SEGUNDO APROBAR** como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (blíster) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante allegados mediante radicado No 20231205039 del 02/08/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C y con estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, , bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 40°C+/-2°C. Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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 CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de la sociedad LABORATORIO FARMACEÚTICO OPHALAC S.A. el contenido de la presente Resolución. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**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 13 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lcanonc Revisó: cordina\_medicamentos