

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024626 DE 29 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20221017358 del 26/01/2022, la señora Lucia Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta (Antioquia) - Colombia, solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.

Que mediante auto No. 2023010865 del 20/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: códigos IUM para las presentaciones solicitadas; información farmacológica (según Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta No. 48 de 2013 numeral 3.11.11); impurezas elementales en el producto terminado; evaluación de nitrosaminas; y artes actualizadas con la nueva razón social del fabricante.

Que mediante radicado No. 20241053147 del 05/03/2024, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241016101 del 25/01/2024, la interesada, presentó información complementaria.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221017358 del 26/01/2022 y como anexo al expediente la respuesta al auto radicado No. 2023010865 del 20/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20241053147 del 05/03/2024, la interesada presento respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241016101 del 25/01/2024, la interesada., allego información complementaria al expediente.

Que mediante Resolución No. 2024005120 del 16/02/2024, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en la Carrera 43A No. 61 Sur 84 en Sabaneta – Antioquia, con una vigencia hasta el 01/03/2027, en la cual se certifican las áreas para la fabricación del producto ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por la interesada, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20241053147 del 5 de marzo de 2024 (folios 210 a 224) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10 A48/13(3.11.11) A42/12(3.4.15), acta de Comisión Revisora de Medicamentos No. 48 de 2013, numeral 3.11.11 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:** ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021495  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024626 DE 29 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

**TITULAR(ES):** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en la Carrera 43A No. 61 Sur 84 en Sabaneta – Antioquía.

**FABRICANTE(S):** LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en la Carrera 43A No. 61 Sur 84 en Sabaneta – Antioquía.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA RECUBIERTA

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada tableta recubierta contiene 20,79 mg de Rosuvastatina Cálcica, equivalente a 20 mg de Rosuvastatina Base

**FORMA FARMACÉUTICA:** Tabletas recubiertas

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** Caja plegadiza por 30, 50, 100, 300 y 400 tabletas recubiertas en blíster ALU/OPA/PVC por 10 tabletas + inserto

**INDICACIONES:**

HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO IIB), COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS. NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS DE EDAD: ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.

PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROESCLERÓTICA. BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN C-HDL BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA. ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, INFARTO DEL MIOCARDIO, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).

**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:**

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASAS, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LAS MUJERES

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024626 DE 29 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO.

**PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES SE HAN NOTIFICADO CON ROSUVASTATINA, INCLUIDO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) Y REACCIÓN A FÁRMACO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), QUE PUEDEN SER POTENCIALMENTE MORTALES O MORTALES. EN EL MOMENTO DE LA PRESCRIPCIÓN, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES Y SE DEBEN MONITORIZAR ESTRECHAMENTE. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE SUGIERAN ESTA REACCIÓN, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA INMEDIATAMENTE Y SE DEBE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. SI EL PACIENTE HA DESARROLLADO UNA REACCIÓN GRAVE COMO SSJ O DRESS CON EL USO DE ROSUVASTATINA, EL TRATAMIENTO CON ROSUVASTATINA NO SE DEBE REINICIAR EN ESTE PACIENTE EN NINGÚN MOMENTO.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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 DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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. DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE NO.:**

20221122

**RADICACIÓN NO.:**

20221017358

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado 20241053147 del 05/03/2024 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales 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 en estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura 75% HR y 40 °C; y con estudios de estabilidad natural, en lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de 75% HR y 30 °C, respectivamente. 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, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013 y la Resolución 3157 de 2018.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024024626 DE 29 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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.

**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 PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 29 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**