

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

RESOLUCIÓN No. 2024023319 DE 24 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231092867 del 11/04/2023, el señor Hermann De Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto Losartan 50 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg tabletas recubiertas, a favor de GENFAR S.A.

Que mediante Oficio comisorio No. 3000-0142-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en carrera 9 No. 30-29, de Cali, Valle del Cauca, del 27/06/2023 al 30/06/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231092867 del 11/04/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231184006 del 12/07/2023, el interesado allegó aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

Que mediante auto No 2024000655 de 26/01/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre el análisis de riesgos de impurezas elementales, ajustes en artes y allegar Otro Sí al contrato de fabricación el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231092867 del 11/04/2023, el interesado, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20231184006 del 12/07/2023, el interesado radicó información requerida y verificada en planta del 27/06/2023 al 30/06/2023, conforme a oficio comisorio No. 3000-0142-2023, completando información allegada mediante el radicado inicial No. 20231092867 del 11/04/2023, con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto Losartan 50 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg tabletas recubiertas.

Que mediante anexo al escrito No. 20231092867 del 11/04/2023, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante auto No 2024000655 de 26/01/2024.

Que mediante Resolución No. 2021004836 del 18/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Carrera 9 No. 30-29, Cali Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 12/03/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; tabletas.

Que mediante Radicado No. 20231337292 del 21/12/2023 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 22021004836 del 18/02/2021 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución no. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA concedió buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario a SUPPLA s.a., con domicilio en Cota a 150 metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, con una vigencia hasta el 22/03/2026; en la cual se certifican (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas.

Que los artes de los materiales de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante anexo al radicado No. 20231092867 del 11/04/2023, para las presentación comercial, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados 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. 2024023319 DE 24 de Mayo 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.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, y 12 bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 7.3.0.0.N30 actas No. 2 de 2017 SEMPB, numeral 3.4.23 y acta No. 14 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.10 de La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	CONCEDER EL REGISTRO SANITARIO A
PRODUCTO:	LOSARTAN 50 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021487
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en TV 23 97 - 73 Piso 9, Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30 - 29 Cali - Valle
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A con domicilio en Cota a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 - Cundinamarca
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE LOSARTAN 50mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE PVC/PDVC BLANCO/ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	HIPERTENSIÓN, TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN CUANDO EL TRATAMIENTO INICIAL CON LOSARTAN 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 CARDIOVASCULAR MEDIDA POR LA INCIDENCIA COMBINADA DE MUERTE CARDIOVASCULAR, APOPLEJÍA E INFARTO DE MIOCARDIO EN PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA
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. los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución no. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO. - PACIENTES CON ANURIA. - PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMÍDICOS. LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE SER ADMINISTRADO CON ALISKIREN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023319 DE 24 de Mayo 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.

PACIENTES EN EMBARAZO O LACTANCIA.
PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.
SE RECOMIENDA NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (IECA, ARA II O ALISKIREN), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIA.

NUEVAS 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 DE Losartan + Hidroclorotiazida LO MÁS PRONTO POSIBLE.

HIPERSENSIBILIDAD: ANGIOEDEMA.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL

NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 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 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. EFECTOS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024023319 DE 24 de Mayo 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.

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 FOTO-SENSIBILIZANTES 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, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. 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.”

VIDA ÚTIL:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO:

20252249

RADICACIÓN NO.:

20231092867

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos artes de los materiales de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante anexo al radicado No. 20231092867 del 11/04/2023, para la

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

RESOLUCIÓN No. 2024023319 DE 24 de Mayo 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.

presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C + 2°C; 75% + 5% respectivamente y estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar los estudios naturales, allegarlos a este instituto una vez estén completos y de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 o Apoderado de GENFAR S.A., 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 24 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: kgarciad, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos