

**RESOLUCIÓN No. 2024019195 DE 2 de Mayo 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231122299 del 09/05/2023, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto Ezetimiba 10mg tabletas, a favor de NOVAMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto No. 2023014045 de 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la interesada cumplir los siguientes requerimientos: 1. Carta aval 2. IUM 3. Materias primas 4. Impurezas Elementales 5. Control de calidad producto terminado 6. Presentaciones comerciales 7. Material de envase y empaque 8. Estabilidad 9. Contrato.

Que mediante radicado No. 20241063188 del 14/03/2024, la interesada allegó la respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20254510 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2022500603 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a C.I. FARMACAPSULAS S.A.S (sede 4), con domicilio en Calle 80 No. 79-110 Barranquilla, Colombia, con una vigencia hasta el 03/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque, allegados mediante el escrito No. 20241063188 de 14/03/2024, cumplen con el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y muestra médica solicitadas en el escrito No. 20241063188 de 14/03/2024.

Se aclara que la línea 018000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala 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. 8.2.4.0.N10, Acta 03 de 2016 SEMPB 3.1.9.5., 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:** EZETIMIBA 10mg TABLETAS,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021462

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

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

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

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada tableta contiene 10mg de ezetimiba

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

GENÉRICO: Caja por 7, 14, 21, 28 tabletas en blíster de PVC/PVDC transparente/foil aluminio, blíster por 7 tabletas cada uno. Caja por 10, 20, 30, 100, 200, 300, 500 tabletas en blíster de PVC/PVDC transparente/foil aluminio, blíster por 10 tabletas cada uno. Caja por 14, 28 tabletas en blíster de PVC/PVDC transparente/foil aluminio, blíster por 14 tabletas cada uno.

MUESTRA MÉDICA: Caja por 1 tableta en blíster de PVC/PVDC transparente/foil aluminio, blíster por 1 tableta. Caja por 2 tabletas en blíster de PVC/PVDC transparente/foil aluminio, blíster por 2 tabletas.

**RESOLUCIÓN No. 2024019195 DE 2 de Mayo 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.

**INDICACIONES:**

HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA. EN COMBINACIÓN CON FENOFIBRATO, COMO TERAPIA ADYUDANTE A LA DIETA PARA LA REDUCCIÓN DE LOS NIVELES ELEVADOS DEL COLESTEROL TOTAL (C TOTAL), EL COLESTEROL LDL (C-LDL), LA APOLIPROTEINA B (APO B) Y EL COLESTEROL NO HDL (NO C-HDL) EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA (HOFH). SITOSTEROLEMIA HOMOCIGÓTICA (FITOSTEROLEMIA). ASOCIADO A ESTATINAS PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EN CUANTO A LA INDICACIÓN "PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA" LA SALA CONSIDERA QUE LA EVIDENCIA ALLEGADA NO ES SUFICIENTE PARA DETERMINAR LA VERDADERA UTILIDAD Y LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DEL PRODUCTO DE LA REFERENCIA EN ESTA INDICACIÓN, TENIENDO EN CUENTA LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS ESTUDIOS PRESENTADOS Y LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LOS PACIENTES EN EL ESTUDIO.

**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 CUALQUIER COMPONENTE DEL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O SEVERA. NIÑOS MENORES DE 10 AÑOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SI SE ADMINISTRA CON UNA ESTATINA O UN FENOFIBRATO, POR FAVOR REFERIRSE AL INSERTO DE ESE MEDICAMENTO EN PARTICULAR. SU USO CONCOMITANTE CON ESTATINAS REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. REPORTAR AL MÉDICO CUALQUIER DOLOR, SENSIBILIDAD O DEBILIDAD MUSCULAR INEXPLICABLE. NO SE RECOMIENDA SU COADMINISTRACIÓN CON FIBRATOS DIFERENTES AL FENOFIBRATO NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTIRAMINA O COLESTIPOL. SE DEBEN REALIZAR MONITOREOS CUANDO SE ADMINISTRA EN PACIENTES QUE RECIBEN CICLOSPORINA O ANTICOAGULANTES.

**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 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. 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. 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.

**RESOLUCIÓN No. 2024019195 DE 2 de Mayo 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.

**VIDA ÚTIL:** 36 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

**EXPEDIENTE NO.:** 20254510

**RADICACIÓN NO.:** 20231122299

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica allegada mediante el escrito No 20241063188 de 14/03/2024 folio 110-114, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C  $\pm$ 2, 75 %  $\pm$  5% HR, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2°C y 75+/-5%). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural". 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 de Apoderado de la sociedad 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 2 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: dvelozac, Técnico: gherreraa Revisó: cordina\_medicamentos