

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201258694 de 30/12/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., con domicilio Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario nuevo para el producto ZETIROL S® 10 mg/40 mg tabletas, en la modalidad importar y vender, a favor de la Sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED, con domicilio en India.

Que mediante auto No. 2022005721 de 15/07/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, efectuó el siguiente requerimiento:

1. Allegar carta aval firmada por el Director técnico del laboratorio acondicionador local PHAREX LOGINSTER S.A.S., del acondicionamiento a realizar a nivel local.
2. Allegar el código IUM asignado para las presentaciones comerciales solicitadas.
3. En la formula allegada en el folio 112 para la fabricación de 140.000,0 tabletas (56.000kg) se deben indicar las unidades de peso correspondientes (mg, g, kg) de IFA y excipientes. Allegar este formula corregida.
4. Se allegaron las especificaciones del producto terminado que este debe cumplir para establecer la vida útil, pero no las especificaciones de liberación. Allegar las especificaciones del producto al liberarlo, indicando que cambios existen en las especificaciones al liberar y en la vida útil, con su respectiva justificación.
5. Teniendo en cuenta que en la versión 41 de la USP fue eliminado el análisis de metales pesados en la mayoría de las materias primas (activas y excipientes), el laboratorio debe realizar el análisis de Impurezas elementales (mínimo: Arsénico, Cadmio, Mercurio y Plomo), conforme a los capítulos <232> y <233> los cuales son vigentes desde el año 2013 (USP versión 36). De acuerdo a lo anterior, el laboratorio debe informar el avance que ha tenido en la implementación de estos capítulos, teniendo en cuenta que los mismos comenzaron a regir desde el 01 de enero de 2018. Es claro que a la fecha los fabricantes de productos farmacéuticos deben estar realizando la evaluación de cada uno de sus productos de acuerdo a lo establecido en dichos capítulos empezando por el análisis de riesgo.
6. Para el Estearato de Mg y la Lactosa utilizados en la fabricación, indicar si corresponden a la categoría de Material específico de riesgo (MER), y si es el caso, debe allegar las correspondientes certificaciones sobre la ausencia agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina, virus del Nilo.
7. En el protocolo de estabilidad se debe consignar el fabricante de los lotes 5121879, 5121881 y 5121918 y la dirección completa. Allegar protocolo con la inclusión del fabricante y su dirección y el respectivo control de cambio al protocolo.
8. Allegar (foil) en el cual indique Zona de brillo para fijar número de lote y fecha de vencimiento. El inserto referido en las cajas y allegado, no contiene toda la información del Acta citada como referencia en la información farmacológica allegada, por lo tanto; informar si fue aprobado en un Acta o si será ajustado a la información de unificación del Acta citada. En caso de no haber sido aprobado, o de no ajustarse al Acta indicada, este será direccionado a la Comisión Revisora de Medicamentos para su evaluación.

Que mediante escrito radicado No. 20221218980 de 21/09/2022, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., allegó respuesta al auto de requerimiento antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241215471 de 23/08/2024, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., allega alcance a la solicitud de registro sanitario, en el sentido de remitir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento ALKEM LABORATORIES LIMITED, ubicado en Village Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India vigente emitido por autoridad de referencia, debidamente apostillado en Bulgaria, así como, aclaración del domicilio del importador ASCEND LABORATORIES S.A.S., el cual cambio a la Av. calle 100 No. 19A - 10, Edificio Torre Azul, oficina 803, Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20201258694 de 30/12/2020, la respuesta al auto con radicado No. 20221218980 de 21/09/2022 y anexo al expediente radicado No. 20241215471 de 23/08/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221218980 de 21/09/2022, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad ASCEND LABORATORIES S.A.S., con domicilio Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. BG/GMP/2022/216 de 17/11/2022, expedido por la autoridad competente de Bulgaria, se establece la capacidad al establecimiento ALKEM LABORATORIES LIMITED, ubicado en Village Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India, para la fabricación y acondicionamiento de productos farmacéuticos, documento vigente hasta el 16/09/2025.

Que mediante Resolución No. 2024052670 de 18/11/2024, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona Bodega 36, Cota (Cundinamarca), para el acondicionamiento de productos vigente hasta el 26/12/2027.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ZETIROL S®, cuyo titular es la Sociedad ALKEM LABORATORIES LIMITED, la marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 12 de diciembre de 2029.

Que el boceto de material de empaque (caja plegadiza) allegado mediante radicado No. 20201258694 de 30/12/2020 y los bocetos de material de envase (blíster) e inserto allegados mediante radicado No. 20221218980 de 21/09/2022, cumplen con los requisitos de los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, se encuentran conforme a la información aprobada, en el Acta 05 de 2016 segunda parte, numeral 3.16.1, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEMPB, de la Comisión Revisora.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante respuesta a auto, realizada con el radicado No. 20221218980 de 21/09/2022, corresponde con la información aprobada en el Acta No. 5 de 2016 segunda parte SEMPB, numeral 3.16.1, que aprobó la unificación de información farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20201258694 de 30/12/2020, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes en material de envase blíster Alu-Alu, con la siguiente frecuencia de tiempos de 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N50, el Acta 05 de 2016 segunda parte SEMPB, numeral 3.16.1 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: ZETIROL S® 10 mg/40 mg tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2024M-0021697

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ALKEM LABORATORIES LIMITED, en Tehsil Nalagarh, Baddi, Himachal, Pradesh, 173205, India.

FABRICANTE: ALKEM LABORATORIES LIMITED, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India.

IMPORTADOR: ASCEND LABORATORIES S.A.S., Av. Calle 100 No. 19A -10, Edificio Torre Azul, Oficina 803, Bogotá D.C.

ACONDICIONADOR PHAREX LOGINTER S.A.S., Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota - Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa

PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta contiene EZETIMIBA 10mg + SIMVASTATINA 40mg

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja plegadiza con 14 tabletas en Blíster Alu-Alu por 7 tabletas cada uno
Caja plegadiza con 28 tabletas en Blíster Alu-Alu por 7 tabletas cada uno

INDICACIONES: Tratamiento alternativo de hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia mixta, hipercolesterolemia familiar homocigótica, en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en este producto.

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 de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP3A4 como itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH como boceprevir, telapreviro nefazodona, medicamentos que contengan embarazo y lactancia. Cobicistat. No debe administrarse con gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. No iniciar en nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de este medicamento. Niños menores de 10 años.

Precauciones y Advertencias: Información adicional para los profesionales de la salud: No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg. Administre simvastatina 40 mg. Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina. Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco. La dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40 mg., en cualquier circunstancia. Sin embargo, los pacientes que estén recibiendo en la actualidad 80 mg de simvastatina pueden continuar el tratamiento siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía, solo si se ha de administrar esta dosis por

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente.

No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.

Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación. Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina. Simvastatina así como los otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, pueden provocar miopatía que se manifiesta como dolor, sensibilidad o debilidad muscular con cifras de creatina cinasa (CK) por encima de 10 veces el límite superior de la normalidad (LSN). La miopatía a veces se manifiesta como rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal aguda secundaria a mioglobinuria y en muy raras ocasiones se han producido muertes. El riesgo de miopatía aumenta con niveles en plasma de actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa elevados y aumenta con la toma de 10/80 mg, comparado con otros tratamientos basados en estatinas con eficacia similar para disminuir el C-LDL. En pacientes que toman 10/80 mg para los que se requiere un medicamento con el que interacciona, debe utilizarse una dosis menor o un tratamiento alternativo basado en estatinas con menor potencial de interacciones farmacológicas.

La disminución de la actividad de las proteínas transportadoras hepáticas OATP puede aumentar la exposición sistémica de simvastatina ácida y aumentar el riesgo de miopatía y rabdomiólisis, por la interacción con medicamentos (p. Ej. Ciclosporina) o en pacientes que son portadores del genotipo c.521T>C del gen SLCO1B1. Los pacientes portadores del alelo c.521T> C del gen SLCO1B1, que codifica una proteína OATP1B1 menos activa, tienen una mayor exposición sistémica de simvastatina ácida y un incremento del riesgo de miopatía. Determinación de la creatina cinasa (CK) la creatina cinasa (CK) no debe medirse después de haber realizado ejercicio extenuante o si hay cualquier otra causa que pueda producir un incremento de CK, ya que esto hace difícil su interpretación. Si los niveles basales de CK están significativamente elevados (> 5 x LSN), éstos deberían volver a determinarse en un plazo de 5 a 7 días para confirmar los resultados. Antes del tratamiento se debe advertir a todos los pacientes del riesgo de miopatía y que deben informar rápidamente de cualquier dolor, sensibilidad a la presión o debilidad muscular inexplicables que presenten. Se debe tener precaución en pacientes con factores que predisponen a padecer rabdomiólisis.

Se debe determinar el nivel de CK antes de empezar el tratamiento en las siguientes situaciones: ancianos (edad > 65 años) género femenino insuficiencia renal hipotiroidismo sin controlar antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios antecedentes previos de toxicidad muscular con una estatina o un fibrato alcoholismo.

En tales situaciones, se debe considerar el balance beneficio/riesgo del tratamiento y se recomienda monitorización clínica. Debe iniciarse con precaución el tratamiento con cualquier producto que contenga una estatina en pacientes que hayan padecido previamente trastornos musculares con un fibrato o una estatina. Si los niveles basales de CK están significativamente elevados (> 5 x LSN), no se debe iniciar el tratamiento. Mientras dure el tratamiento si aparece dolor muscular, debilidad o calambres musculares mientras un paciente está recibiendo tratamiento, se deben determinar las concentraciones de CK. Si en

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ausencia de ejercicio extenuante se encuentra que estos niveles están significativamente elevados ($> 5 \times \text{LSN}$), se deberá interrumpir el tratamiento. Si los síntomas musculares son graves y producen malestar diario, aunque las concentraciones de CK sean $< 5 \times \text{LSN}$, se debe considerar interrumpir el tratamiento. Si se sospecha una miopatía por cualquier razón, el tratamiento debe interrumpirse.

Se han notificado, en muy raras ocasiones, casos de miopatía necrosante inmuno mediada (MNIM) durante o después del tratamiento con algunas estatinas. Clínicamente, la MNIM se caracteriza por debilidad muscular proximal persistente y elevación de la creatina cinasa sérica, que persisten a pesar de la suspensión del tratamiento con la estatina. Si los síntomas se resuelven y los niveles de CK se normalizan, se puede reiniciar el tratamiento o administrar otro producto que contenga estatinas a la dosis más baja y monitorizar estrechamente al paciente. Se ha observado un elevado índice de miopatía en pacientes en los que la dosis se incrementó hasta 80 mg de simvastatina. Se recomiendan determinaciones periódicas de los niveles de CK ya que pueden ser útiles en la identificación de casos subclínicos de miopatía. No obstante, no hay ninguna garantía de que dicha monitorización pueda prevenir la miopatía. El tratamiento deberá interrumpirse temporalmente unos días antes de someter al paciente a cirugía mayor programada y cuando se produzca cualquier proceso médico o quirúrgico importante.

Debido a la simvastatina, el riesgo de miopatía y rabdomiólisis también aumenta con el uso concomitante de ciertas dosis con otros fibratos, dosis hipolipemiantes ($>1 \text{ g/día}$) de niacina o con el uso concomitante de amiodarona, amlodipino, verapamilo o diltiazem. El riesgo de miopatía puede aumentar con la administración concomitante de ácido fusídico. En caso de evaluar riesgo beneficio la dosis no debe superar 10/20 mg al día. Se requiere estricta vigilancia médica. Debe evitarse el consumo concomitante de zumo de pomelo concomitante.

Se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y posteriormente cuando esté indicado desde el punto de vista clínico. Debe suspenderse la administración del medicamento si los niveles de transaminasas se incrementan progresivamente. Tenga en cuenta que la ALT puede proceder del músculo, por tanto, el aumento de la ALT con CK puede indicar miopatía.

Si se produce daño hepático grave con síntomas clínicos y/o hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Si no se encuentra una etiología alternativa, no reiniciar el tratamiento.

Debe utilizarse con precaución en los pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol. Algunas evidencias sugieren que las estatinas aumentan la glucosa en sangre y en algunos pacientes en riesgo de desarrollo de diabetes, pueden producir niveles de hiperglucemia que requieran cuidados diabéticos. Este riesgo, sin embargo, es compensado por la reducción del riesgo cardiovascular con estatinas, por tanto, no debe ser una razón para interrumpir el tratamiento con estatinas.

Población pediátrica: se ha evaluado la eficacia y la seguridad de ezetimiba coadministrada con simvastatina en pacientes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota en un ensayo clínico controlado en varones adolescentes (en estadio ii de tanner o superior) y adolescentes del sexo femenino al menos un año después de la menarquia. En este ensayo clínico controlado limitado, por lo general no hubo efecto detectable sobre el crecimiento o la maduración sexual en

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

adolescentes de ambos sexos, ni ningún efecto sobre la duración del ciclo menstrual en adolescentes de sexo femenino.

Sin embargo, no se han estudiado los efectos de ezetimiba sobre el crecimiento y la maduración sexual durante un periodo de tratamiento superior a 33 semanas, con dosis de simvastatina superiores a 40 mg al día en pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad. No se ha estudiado ezetimiba en pacientes menores de 10 años de edad o en niñas antes de la menarquia. No se ha estudiado la eficacia a largo plazo del tratamiento con ezetimiba en pacientes menores de 17 años para reducir la morbi-mortalidad en la edad adulta.

Fibratos: no se ha establecido la seguridad y eficacia de ezetimiba administrada con fibratos.

Anticoagulantes: si se añade a warfarina, a otro anticoagulante cumarínico o a fluindiona, el cociente internacional normalizado (INR) debe ser vigilado apropiadamente.

Enfermedad pulmonar intersticial: con algunas estatinas, incluyendo simvastatina, se han comunicado casos de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamiento de larga duración. Las características que aparecen pueden incluir disnea, tos no productiva y deterioro de la salud en general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial debe interrumpirse el tratamiento.

Excipientes: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa-o galactosa no deben tomar este medicamento.

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 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.

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 las normas vigentes.

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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

20196688
20201258694

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

RESOLUCIÓN No. 2024058809 DE 26 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos del material de empaque (caja plegadiza) allegado mediante radicado No. 20201258694 de 30/12/2020 y los bocetos de material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20221218980 de 21/09/2022 para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero, en los cuales el interesado deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. También se **APRUEBA** el Inserto allegado mediante radicado No. 20221218980 de 21/09/2022, el cual contiene la Información farmacológica aprobada en el acta No. 5 de 2016 numeral 3.16.1 segunda parte de la SEMPB.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada (40°C +/- 2°C; 75% HR +/-5 %HR) a tiempos de muestreo 0, 1, 2, 3 y 6 meses y estabilidad natural a tiempo de muestreo 0,3,6,9,12,18 y24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). 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 de manera personal, de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del Registro Sanitario, 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 contados a partir del día siguiente de la notificación de esta, 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. De no ser posible efectuar la notificación personal, se notificará conforme a lo dispuesto en el Artículo 68 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de diciembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS