

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211235790 del 08/11/2021, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto ACSODIX® 5 TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20231203204 de 01/08/2023, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., allega como alcance al radicado inicial información técnica artes de material de envase, empaque e inserto y adición de presentación muestra médica.

Que mediante escrito No. 20231275947 de 25/10/2023, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., allega como alcance al radicado inicial desistimiento de la evaluación de la información farmacológica y del inserto allegado bajo radicado No. 20211235790 para acogerse a los conceptos emitidos mediante actas por parte de la Comisión Revisora.

Que mediante Auto No. 2023013333 del 05/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Información farmacológica/Inserto, Presentación comercial y muestra médica, fórmula cualitativa, especificaciones de calidad de materias primas, especificaciones de calidad de producto terminado, validación de metodología analítica, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20241049955 de 01/03/2024, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20211235790 del 08/11/2021, respuesta al auto No. 20241049955 de 01/03/2024 y demás anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022017026 de 05/07/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, URUGUAY; como fabricante de tabletas con y sin recubrimiento, con vigencia hasta el 19/07/2025.

Que el establecimiento acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la carrera 62 No. 17B-14 en Bogotá D.C., cuenta con certificación de buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 31/12/2024

Que mediante Resolución No 2022016277 de 08/06/2022, El INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Km 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, Funza, Cundinamarca, como acondicionador de medicamentos no estériles en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 06/07/2025.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 75% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de blíster/caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que la marca nominativa ACSODIX® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos farmacéuticos, a favor de THE LATIN AMERICA TRADEMARK CORPORATION quien concedió autorización a MEGALABS COLOMBIA S.A.S para su uso, con vigencia hasta el 28/11/2028 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante los radicados No. 20231203204 de 01/08/2023 folios 6 al 8 y 12 a 14 y No. 20241049955 de 01/03/2024 folios 43 a 46, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241049955 de 01/03/2024 folio 40 al 41 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 21 del 2014, numeral 3.1.1.1 y Acta No. 9 del 2022, numeral 3.1.9.3. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta No. 21 del 2014, numeral 3.1.1.1 y Acta No. 9 del 2022, numeral 3.1.9.3 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N10; 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:	ACSODIX® 5 TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021540
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 98 No. 25G – 10 Bodega 13-14 Centro Empresarial El Dorado, Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MEGA LABS S.A. con domicilio en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay
IMPORTADOR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 98 No. 25G – 10 Bodega 13-14 Centro Empresarial El Dorado, Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Km 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, Funza, Cundinamarca, y SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la carrera 62 No. 17B-14 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,36 mg equivalente a VORTIOXETINA BASE 5 MG
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 30 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u). Caja x 30 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 15 tabletas recubiertas c/u).

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. M. MÉDICA:	<p>Caja x 20 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 20 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 10 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 30 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 30 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 15 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 20 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 20 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 10 tabletas recubiertas c/u).</p> <p>Caja x 2 tableta recubierta en blíster de aluminio PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 2 tabletas recubiertas c/u).</p>
INDICACIONES:	<p>Vortioxetina está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos.</p>
CONTRAINDICACIONES:	<p>Hipersensibilidad a la vortioxetina o a cualquiera de los excipientes enumerados en la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante de vortioxetina con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO).</p>
PRECAIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>Uso en población pediátrica No se recomienda Vortioxetina para el tratamiento de la depresión en niños de 7 a 11 años puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia de vortioxetina en este grupo de edad. Vortioxetina no se debe utilizar en adolescentes de 12 a 17 años con trastorno depresivo mayor (TDM) porque no se ha demostrado su eficacia. En general, el perfil de reacciones adversas de vortioxetina en adolescentes fue similar al observado en adultos salvo por incidencias mayores notificadas en adolescentes que en adultos de acontecimientos relacionados con el dolor abdominal e ideación suicida. En estudios clínicos realizados en niños y adolescentes tratados con antidepresivos se observaron comportamientos suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista y reacción de ira) con mayor frecuencia que en los individuos tratados con placebo. Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico</p> <p>La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como puede que la mejoría no ocurra durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que tenga lugar dicha mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar durante las primeras fases de la recuperación. Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben vigilar atentamente durante el tratamiento. Un metaanálisis de estudios clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

demonstró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años. El tratamiento se debe acompañar de una supervisión estrecha de los pacientes, y en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y después de un cambio de dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados de la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida o cambios inusuales de la conducta, y consultar inmediatamente a un médico si aparecen estos síntomas. Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, Vortioxetina se debe introducir con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con epilepsia inestable. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que experimente convulsiones o un incremento en su frecuencia. Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) La administración de Vortioxetina puede dar lugar al Síndrome Serotoninérgico (SS) o al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), situaciones que podrían ser potencialmente mortales. El riesgo de Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) aumenta con el uso concomitante de principios activos serotoninérgicos (incluyendo los triptanos), medicamentos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAO), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes se deben someter a monitorización para detectar la aparición de cualquier signo o síntoma de Síndrome Serotoninérgico o Síndrome Neuroléptico Maligno. Los síntomas del Síndrome Serotoninérgico incluyen: cambios en el nivel de conciencia (por ejemplo, agitación, alucinaciones, estados de coma), inestabilidad autónoma (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos o diarrea). Si esto sucede, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Vortioxetina e iniciar tratamiento sintomático. Manía/hipomanía Vortioxetina se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía y se debe interrumpir su administración en cualquier paciente que entre en fase maníaca. Agresión/agitación Los pacientes tratados con antidepresivos, incluida la vortioxetina, también pueden presentar sentimientos de agresión, reacción de ira, agitación e irritabilidad. Se debe vigilar estrechamente el estado del paciente y de su enfermedad. Se debe alertar a los pacientes (y a los cuidadores de los pacientes) de la necesidad de consultar a un médico si se produce o agrava el comportamiento agresivo o agitado. Hemorragia Se han notificado de forma rara alteraciones hemorrágicas, como equimosis, púrpura u otros acontecimientos hemorrágicos, como sangrado gastrointestinal o ginecológico con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico, incluida la vortioxetina. Los ISRS/IRSN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto y este riesgo también podría ser aplicable potencialmente a la vortioxetina. Se recomienda precaución en pacientes tratados con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido acetilsalicílico (AAS)), así como en pacientes con tendencia o trastornos hemorrágicos. Hiponatremia Con el uso de antidepresivos con efecto

Página 4 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

serotoninérgico (ISRS, IRSN), se ha notificado de forma rara hiponatremia, probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada, pacientes con cirrosis hepática o pacientes tratados de manera simultánea con medicamentos que se sabe causan hiponatremia. En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con Vortioxetina e instaurar una intervención médica adecuada. Glaucoma Con el uso de antidepresivos, incluida la vortioxetina, se ha notificado midriasis. Este efecto midriático puede estrechar el ángulo ocular y producir un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado. Se recomienda precaución al recetar vortioxetina a pacientes con presión intraocular aumentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho. Pacientes de edad avanzada Los datos sobre el uso de Vortioxetina en pacientes de edad avanzada con episodios de depresión mayores son limitados. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se traten pacientes de 65 (o más) años de edad con dosis superiores a 10 mg de vortioxetina una vez al día. Insuficiencia renal o hepática Dado que los sujetos con insuficiencia renal o hepática son vulnerables y dado que los datos sobre el uso de Vortioxetina en estas subpoblaciones son limitados, se debe tener precaución cuando se traten estos pacientes. Vortioxetina contiene sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo Hay datos limitados relativos al uso de vortioxetina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad para la reproducción. Los siguientes síntomas pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado medicamentos serotoninérgicos en las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos tanto a los efectos de la retirada como a un exceso de la actividad serotoninérgica. En la mayoría de los casos, estas complicaciones aparecieron inmediatamente o poco tiempo después (menos de 24 horas) del parto. Los datos epidemiológicos indican que el uso de ISRS durante el embarazo, especialmente al final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente (HPPN) en el recién nacido. Aunque no se han realizado estudios sobre la asociación entre HPPN y el tratamiento con vortioxetina, no se puede descartar este posible riesgo teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (aumento de las concentraciones de serotonina). Solo debe administrarse Vortioxetina a mujeres embarazadas si los beneficios previstos superan el posible riesgo para el feto. Los datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a un ISRS o IRSN en el mes previo al parto. Aunque no se dispone de estudios en los que se haya analizado una asociación entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un posible riesgo, tomando en consideración el mecanismo de acción relacionado. Lactancia Los datos disponibles en animales muestran excreción de vortioxetina/metabolitos de vortioxetina en leche. Se espera que la vortioxetina se excrete en la leche materna. No se puede excluir un riesgo en lactantes. Se debe decidir si es necesario

Página 5 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con Vortioxetina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Fertilidad Los estudios de fertilidad en ratas macho y hembra no han mostrado ningún efecto de la vortioxetina sobre la fertilidad, la calidad del esperma o el apareamiento.

Reportes de casos humanos con medicamentos de la clase farmacológica relacionada de antidepresivos (ISRS) han mostrado un efecto sobre la calidad del esperma que es reversible. Hasta la fecha no se ha observado un impacto en la fertilidad humana. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de Vortioxetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, ya que se han notificado efectos adversos tales como mareos, los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas peligrosas, especialmente al iniciar el tratamiento con vortioxetina o al cambiar de dosis.

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.

OBSERVACIONES:

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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.

VIDA UTIL:

Veinticuatro (24) 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.:

20215223

RADICACIÓN No:

20211235790

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. No. 20231203204 de 01/08/2023 folios 6 al 8 y 12 a 14 y No. 20241049955 de 01/03/2024 folios 43 a 46 aprobados para la presentación comercial y muestra médica, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado 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. 2024030765 DE 2 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No. 20241049955 de 01/03/2024 folio 40 al 41.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 del día siguiente 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Julio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymancierp Revisó: cordina_medicamentos