

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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. 20201254886 del 30/12/2020, la señora Patricia Helena Contreras Acosta, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METFORVITAE 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20211302668 de fecha 30/12/2021, el señor Ricardo Avendaño, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante Auto No. 2023009445, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1- Formulario de solicitud.
- 2- BPM.
- 3- IUM.
- 4- Formula del lote estándar de fabricación.
- 5- Povidona, pruebas
- 6- Material de recubrimiento, composición.
- 7- Impurezas elementales.
- 8- Bioequivalencia y biodisponibilidad.
- 9- Artes.

Que mediante escrito radicado No. 20231295773 de fecha 22/11/2023, la señora Alexandra Santamaría, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201254886 del 30/12/2020, anexo al expediente No. 20211302668 de fecha 30/12/2021, respuesta al auto No. 20231295773 de fecha 22/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SAG MANUFACTURING S.L.U con domicilio en la Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, España, fueron emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por un periodo de 3 años mediante certificado No. ES/101HVI/23, con una vigencia hasta el 21/06/2026.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del Instituto, el Invima concedió las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS LICOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 41A Nro. 40 SUR – 25 y Carrera 41A Nro. 40 SUR – 26 por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021043007 del 28/09/2021, con una vigencia hasta el 03/11/2024.

Que la marca nominativa METFORVITAE® se encuentra registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos, a favor de GALENICUM VITAE S.L.U. quien ha concedido autorización a GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. para el uso de esta marca, con vigencia hasta el 24 de abril de 2028 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20231295773 de fecha 22/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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.

Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto se aprueba conforme a lo establecido en el acta de Comisión Revisora No. 2 de 2018 Numeral 3.1.2.4.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución. El inserto cumple con lo estipulado en el acta de comisión revisora No. 2 de 2018 Numeral 3.1.2. 4.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 2 de 2018 Numeral 3.1.2.4. 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
PRODUCTO: METFORVITAE 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021561
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 70 Bis No. 4-41 en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE: SAG MANUFACTURING, S.L.U con domicilio en Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, ESPAÑA
IMPORTADOR: GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S con domicilio en la calle 70 Bis No. 4-41 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LICOL S.A.S con domicilio en Carrera 41A Nro. 40 SUR – 25 y Carrera 41A Nro. 40 SUR – 26, ENVIGADO
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 500 mg de METFORMINA CLORHIDRATO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO. CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC-ALUMINIO. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC- ALUMINIO
INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS QUE NO RESPONDE A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL-UREA. 2. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO 1 (INSULINO DEPENDIENTE), SEGÚN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. 3. COADYUVANTE DEL SÍNDROME DE OVARIO POLIQUÍSTICO.

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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.

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 LA METFORMINA CLORHIDRATO / EMBONATO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. • CUALQUIER TIPO DE ACIDOSIS METABÓLICA (TALES COMO ACIDOSIS LÁCTICA, CETOACIDOSIS DIABÉTICA) • PRECOMA DIABÉTICO. • ENFERMEDAD (ESPECIALMENTE ENFERMEDAD AGUDA, O EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CRÓNICA) QUE PUEDE CAUSAR HIPOXIA TISULAR, TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA INESTABLE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE O SHOCK. • INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA MENOR A 30ML/MIN O EGFR MENOR A 30 ML/MIN/1.73M2). • TRASTORNOS AGUDOS QUE POTENCIALMENTE PUEDAN ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL, TALES COMO DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN GRAVE O SHOCK. • INSUFICIENCIA HEPÁTICA, INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA, ALCOHOLISMO. LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS EN EXÁMENES DE RADIODIAGNÓSTICO PUEDE CONducIR A UNA INSUFICIENCIA RENAL. ESTO PUEDE INDUCIR A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y PUEDE EXPONER A LA ACIDOSIS LÁCTICA. POR LO TANTO, LA METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE 48 HORAS ANTES DE LA PRUEBA EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA MENOR A 45 ML/MIN O EGFR MENOR A 45 ML/MIN/1.73M2 EN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA O EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA MENOR A 60 ML/MIN O EGFR MENOR A 60 ML/MIN/1.73M2 E PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRA-ARTERIAL. LA METFORMINA NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO LUEGO DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HAYA SIDO REEVALUADA Y NO SE HAYA DETERIORADO. LA METFORMINA DEBE SUSPENDERSE 48 HORAS ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR PROGRAMADA Y NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO LUEGO DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HA SIDO RE-EVALUADA Y SE COMPRUEBE QUE NO SE HA DETERIORADO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ACIDOSIS LÁCTICA LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA MUY RARA PERO GRAVE (TIENE ALTA MORTALIDAD EN AUSENCIA DE TRATAMIENTO INMEDIATO) COMPLICACIÓN METABÓLICA FACTORES DE RIESGO INCLUYEN A LA DIABETES MAL CONTROLADA, LA CETOSIS, EL AYUNO PROLONGADO, LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, INFECCIÓN GRAVE, INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXIA (TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA , INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO) O EL USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS PUEDEN CAUSAR ACIDOSIS LÁCTICA (TALES COMO NRTIS). ACIDOSIS LÁCTICA PUEDE OCURRIR DEBIDO A ACUMULACIÓN DE METFORMINA. CASOS REPORTADOS DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES TRATADOS CON METFORMINA HAN OCURRIDO PRIMARIAMENTE EN PACIENTES

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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.

DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O EMPEORAMIENTO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO A LAS SITUACIONES DONDE LA FUNCIÓN RENAL SE PUEDA DAÑAR DE FORMA AGUDA, POR EJEMPLO EN CASO DE DESHIDRATACIÓN (DIARREA SEVERA O PROLONGADA O VÓMITOS) O CUANDO SE COMIENZA EL USO DE DROGAS QUE PUEDAN DAÑAR AGUDAMENTE LA FUNCIÓN RENAL (TALES COMO ANTIHIPERTENSIVOS, DIURÉTICOS O NSAIDS). EN LAS CONDICIONES AGUDAS LISTADAS, METFORMINA DEBE SER INMEDIATA Y TEMPORALMENTE DISCONTINUADA. LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS PUEDEN SER SEÑALES DE ACIDOSIS LÁCTICA: POR EJEMPLO CALAMBRES MUSCULARES, DESÓRDENES DIGESTIVOS, DOLOR ABDOMINAL Y ASTENIA GRAVE. DIAGNÓSTICO LA ACIDOSIS ESTÁ CARACTERIZADA POR DISNEA ACIDÓTICA, DOLOR ABDOMINAL E HIPOTERMIA SEGUIDA DE COMA. EL DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO CONSISTE EN UN PH SANGUÍNEO DISMINUIDO (MENOR A 7.35), NIVELES DE LACTATO PLASMÁTICO MAYORES A DE 5 MMOL/L, Y UN AUMENTO EN EL HIATO ANIÓNICO Y EN LA RELACIÓN LACTATO/PIRUVATO. EN CASO DE ACIDOSIS LÁCTICA EL PACIENTE DEBE SER HOSPITALIZADO INMEDIATAMENTE (VEA TAMBIÉN LA SECCIÓN 10). LOS MÉDICOS DEBEN ALERTAR A LOS PACIENTES EN LOS RIESGOS Y LOS SÍNTOMAS DE LA ACIDOSIS LÁCTICA. LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA Y DEJAR DE TOMAR METFORMINA. METFORMINA DEBE SER INMEDIATAMENTE DISCONTINUADA, AL MENOS TEMPORALMENTE HASTA QUE LA SITUACIÓN SEA ACLARADA. LA REINTRODUCCIÓN DE METFORMINA DEBE SER DISCUTIDA TOMANDO EN CUENTA LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DE MANERA INDIVIDUAL, ASÍ COMO TAMBIÉN LA FUNCIÓN RENAL. FUNCIÓN RENAL COMO LA METFORMINA SE EXCRETA POR EL RIÑÓN, SE RECOMIENDA QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA (ESTO PUEDE SER ESTIMADO MEDIANTE LA CREATININA USANDO LA FÓRMULA DE COCKCROFT-GAULT) O EGFR SE DEBE DETERMINAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES: • POR LO MENOS ANUALMENTE EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, • AL MENOS CADA 3 A 6 MESES EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 45 Y 59 ML/MIN O EGFR ENTRE 45 Y 59 ML/MIN/1.73M² Y EN SUJETOS DE EDAD AVANZADA. • AL MENOS CADA 3 MESES EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 30 Y 44 ML/MIN O EGFR ENTRE 30 Y 44 ML/MIN/1.73M². EN EL CASO DE QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA ESTÉ POR DEBAJO DE 30 ML/MIN O EGFR ESTÉ POR DEBAJO DE 30 ML/MIN/1.73 M², RESPECTIVAMENTE, METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA (VEA SECCIÓN 5). LA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA ES FRECUENTE Y ASINTOMÁTICA EN ANCIANOS. SE REQUIERE PRECAUCIÓN ESPECIAL EN SITUACIONES EN LAS QUE LA FUNCIÓN RENAL PUEDA ESTAR AGUDAMENTE ALTERADA, POR EJEMPLO, DEBIDO A, DESHIDRATACIÓN (DIARREA GRAVE O PROLONGADA O VÓMITOS), O AL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON DROGAS QUE PUEDEN DAÑAR AGUDAMENTE LA FUNCIÓN RENAL (TALES COMO ANTIHIPERTENSIVO, DIURÉTICOS O NSAIDS). EN LAS CONDICIONES AGUDAS MENCIONADAS, METFORMINA DEBE SER DISCONTINUADA INMEDIATA Y TEMPORALMENTE. EN ESTOS CASOS, TAMBIÉN SE RECOMIENDA COMPROBAR LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON METFORMINA. FUNCIÓN CARDÍACA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA TIENEN UN MAYOR RIESGO DE HIPOXIA E INSUFICIENCIA RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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.

CRÓNICA ESTABLE, METFORMINA SE PUEDE USAR CON UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN CARDÍACA Y RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA E INESTABLE, LA METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA. ADULTO MAYOR: DEBIDO A LOS DATOS LIMITADOS DE EFICACIA TERAPÉUTICA EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO O RETRASO DEL INICIO DE LA DIABETES TIPO 2 EN PACIENTES DE 75 AÑOS EN ADELANTE, NO SE RECOMIENDA EL INICIO DE LA METFORMINA EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES PEDIÁTRICOS EL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 DEBE ESTAR CONFIRMADO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON METFORMINA. NO SE HA DETECTADO EFECTO DE LA METFORMINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD DURANTE ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE UN AÑO DE DURACIÓN, PERO NO HAY DATOS DISPONIBLES A LARGO PLAZO SOBRE ESTOS PUNTOS ESPECÍFICOS. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA UN SEGUIMIENTO CUIDADOSO DEL EFECTO DE LA METFORMINA EN ESTOS PARÁMETROS EN LOS NIÑOS TRATADOS CON METFORMINA, ESPECIALMENTE EN LOS NIÑOS PRE-PÚBERES. SOLO SE INCLUYÓ A 15 SUJETOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 10 Y 12 AÑOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS REALIZADOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. AUNQUE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA METFORMINA EN NIÑOS MENORES DE 12 NO DIFIERE DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN NIÑOS MAYORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA A LOS NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 10 Y 12 AÑOS. OTRAS PRECAUCIONES • SE RECOMIENDA QUE TODOS LOS PACIENTES QUE SIGUEN SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA, Y QUE LOS PACIENTES CON SOBREPESO CONTINÚEN CON SU DIETA RESTRINGIDA EN CALORÍAS. • SE RECOMIENDA QUE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO HABITUALES PARA EL CONTROL DE LA DIABETES, SE REALICEN REGULARMENTE. • LA METFORMINA SOLA NUNCA CAUSA HIPOGLICEMIA, AUNQUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA, SULFONILUREAS O MEGLITINIDAS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS LA MONOTERAPIA CON METFORMINA NO CAUSA HIPOGLICEMIA Y POR LO TANTO NO TIENE EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SEAN ALERTADOS SOBRE EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA CUANDO METFORMINA SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIDIABÉTICOS TALES COMO SULFONILUREAS, INSULINA O MEGLITINIDAS.

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 EL 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. 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

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024034101 DE 23 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.

SOCIAL Y SIMILAR, 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.

VIDA ÚTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO.
EXPEDIENTE NO.: 20195366
RADICACIÓN NO.: 20201254886

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20231295773 de fecha 22/11/2023, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 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, de conformidad con lo definido en 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 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 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: sparrag Revisó: cordina_medicamentos