

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

RESOLUCIÓN No. 2024057867 DE 18 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201218019 de 20/11/2020, el señor Raman Wattamwar, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Importadora MSN LABS AMERICAS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NEBIEM 5 mg, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto No. 2021013810 de 04/10/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, efectuó el siguiente requerimiento: aclaración del certificado de BPM, aclaración de las presentaciones comerciales, complemento de la información sobre control calidad y metodología analítica y ajustar lo registrado en el formulario de solicitud.

Que mediante escrito No. 20211284261 de 16/12/2021, el señor Raman Wattamwar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MSN LABS AMERICAS S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20221102592 de 01/06/2022, el interesado allegó alcance a la respuesta del auto, presentando información sobre soportes de control de Calidad, aclaración sobre la metodología y validación, presentaciones y códigos IUM.

Que mediante Radicado No. 20221111295 de 09/06/2022, el interesado allegó nuevamente alcance a la respuesta del auto allegando información sobre la titularidad del registro, soportes de control de Calidad, presentaciones y códigos IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el INVIMA expidió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, al establecimiento MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District -502 325, Telangana, India, para fabricar el producto de la referencia, en el que se certifican las áreas requeridas con una vigencia hasta el 28/06/2026

Que mediante Resolución No. 2022600608 de 18/10/2022, el INVIMA expidió el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 24/11/2025, donde se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 20211010731 de 29/03/2021, el INVIMA expido Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 en Cota (Cundinamarca), con vigencia hasta el 27/04/2024, donde se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 20241016453 de 25/01/2024, el titular solicitó visita de Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, en Cota (Cundinamarca); por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 20211010731 de 29/03/2021 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057867 DE 18 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase (Blíster) y empaque (Caja plegadiza) allegados en el expediente, cumplen con el concepto de Comisión revisora y Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones aprobadas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2009 numeral 2.1.30 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: NEBIEM 5 mg.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021690**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot No. C-24, Sanath Nagar Industrial Estate, Sanath Nagarm Hyderabad, Telangana, Pincod: 500018, India.

FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED con domicilio en Plot 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Dist 502 325, Telangana- India.

IMPORTADOR: MSN LABS AMERICAS S.A.S., ubicado en la carrera 7 No. 127 – 48, oficina 408, en Bogotá D.C.

ACONDICIONADORES: PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia, en Bogotá D.C.

PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 en Cota (Cundinamarca).

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE NEBIVOLOL CLORHIDRATO EQUIVALENTE A NEBIVOLOL 5 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR SIETE TABLETAS CON UN BLISTER DE ALU-ALU CON SIETE TABLETAS,
CAJA PLEGADIZA POR CATORCE TABLETAS CON DOS BLISTER DE ALU-ALU CON SIETE TABLETAS
CAJA PLEGADIZA POR DIEZ TABLETAS CON UN BLISTER DE ALU-ALU CON DIEZ TABLETAS,

MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR CUATRO TABLETAS CON UN BLISTER DE ALU-ALU CON CUATRO TABLETAS
CAJA PLEGADIZA POR SIETE TABLETAS CON UN BLISTER DE ALU-ALU CON SIETE TABLETAS

INDICACIONES: MANEJO DE PACIENTES CON HIPERTENSIÓN LEVE A MODERADA, E HIPERTENSIÓN ESENCIAL NO COMPLICADA, MANEJO DE ANGINA PECTORIS, FALLA CARDIACA EN PACIENTES MAYORES DE 70 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024057867 DE 18 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 17 AÑOS, BLOQUEOS CARDIACOS, EPOC, ASMA, DIABETES, INSUFICIENCIA CARDIACA NO TRATADA, SHOCK HIPOTENSIVO, FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA DISMINUIDA. ESTE MEDICAMENTO

**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

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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

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:

CUARENTA Y OCHO (48) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20192884
20201218019

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

RESOLUCIÓN No. 2024057867 DE 18 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de envase (Blíster) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201218019 de 20/11/2020 en los cuales 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) y con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Dichos estudios fueron realizados en el material de envase y empaque aprobados en las presentaciones comerciales establecidas en el artículo primero de la presente resolución.

El interesado debe mantener su compromiso de continuar en la práctica del programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Diciembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos