

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

RESOLUCIÓN No. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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. 20201183813 del 07/10/2020, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREGABALINA 150 mg CAPSULA DURA, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR y VENDER a favor de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 202101558 de fecha 09/11/2021, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017118800 del 18/08/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Información Farmacológica (Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia); 2.- IUM; 3.- Formula Cualicuantitativa; 4.- Presentación Comercial; 5.- Estudios De Estabilidad; 6.- Contrato

Que mediante escrito No. 20221002540 del 06/01/2022, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20211099374 del 21/05/2021, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A., allega como anexo al expediente información complementaria.

Que mediante escrito No. 202410541111 del 06/03/2024, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A., allega como anexo al expediente información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por la interesada mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo -Brasil, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 25/11/2022.

Que mediante radicado No. 20221238417 del 21/11/2022, el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi – Sao Paulo- Brasil, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante Resolución No. 2021045354 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 13/11/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado como respuesta al auto No. 20221002540 del 06/01/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación 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. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 el documento allegado mediante radicado No. 20201183813 del 07/10/2020, correspondiente al inserto (folio 556), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 12 de 2014 SEMPB (3.12.12), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 02 de 2023 Novena parte numeral 3.1.7.13, emitió el siguiente concepto:

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante el Acta 08 de 2021 numeral 3.1.7.12., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto pregabalina 150 mg cápsula fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil frente al producto de referencia Lyrica ® de Pfizer manufacturing Deutschland GmbH*

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No.12 de 2014 SEMPB (3.12.12), Acta No. 02 de 2023 Novena parte numeral 3.1.7.13., 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: PREGABALINA 150mg CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021545**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR: MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. con domicilio en Rodovia presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itapevi, Itapevi - Sao Paulo -Brasil
IMPORTADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17-64, BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CÁPSULA DURA CONTIENE PREGABALINA 150,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30 y 60 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ PVC TRANSPARENTE.
M. MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 7 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ PVC TRANSPARENTE.
M. MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ PVC TRANSPARENTE
INDICACIONES: COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON Ó SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD.
TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS.
TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SÍNDROME DE FIBROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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 CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO (RIESGO DE TERATOGENICIDAD), LACTANCIA Y RIESGO DE SUICIDIO. DE ACUERDO A LA PRÁCTICA CLÍNICA ACTUAL, CIERTOS PACIENTES DIABÉTICOS QUE GANEN PESO DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN PRECISAR UN AJUSTE DE LA MEDICACIÓN HIPOGLUCEMIANTE.

SE HAN REPORTADO DURANTE LA ETAPA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INCLUYENDO CASOS DE ANGIOEDEMA. LA PREGABALINA DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE ANGIOEDEMA, TAL COMO EDEMA FACIAL, PERIORAL, O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES.

EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA SE HA ASOCIADO A MAREOS Y SOMNOLENCIA, LO CUAL PODRÍA INCREMENTAR LOS CASOS DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS) EN LA POBLACIÓN ANCIANA. TAMBIÉN HA HABIDO REPORTES POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PÉRDIDA DE LA CONSCIENCIA, CONFUSIÓN, Y ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN MENTAL. POR TANTO, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE TENGAN PRECAUCIÓN HASTA QUE SE FAMILIARICEN CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL FÁRMACO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS, UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO, NOTIFICÓ VISIÓN BORROSA, EVENTO QUE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE RESOLVIÓ AL CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE SE LLEVARON A CABO PRUEBAS OFTALMOLÓGICAS, LA INCIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL Y ALTERACIÓN DEL CAMPO VISUAL FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA QUE EN AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO; LA INCIDENCIA DE CAMBIOS FUNDOSCÓPICOS FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO.

DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS VISUALES INCLUYENDO PÉRDIDA DE VISIÓN, VISIÓN BORROSA U OTROS CAMBIOS DE AGUDEZA VISUAL, MUCHOS DE LOS CUALES FUERON TRANSITORIOS. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA PUEDE RESOLVER O MEJORAR ESTOS SÍNTOMAS VISUALES.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL QUE REVIRTIERON CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA. NO HAY DATOS SUFICIENTES QUE PERMITAN SUPRIMIR LA MEDICACIÓN ANTIEPILÉPTICA CONCOMITANTE, TRAS ALCANZAR EL CONTROL DE LAS CRISIS CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO COMBINADO, PARA LOGRAR LA MONOTERAPIA CON PREGABALINA.

EN ALGUNOS PACIENTES SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS DE RETIRADA TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA TANTO A CORTO COMO A LARGO PLAZO. SE HAN MENCIONADO LOS SIGUIENTES EVENTOS: INSOMNIO, DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, ANSIEDAD, DIARREA, SÍNDROME GRIPAL, NERVIOSISMO, DEPRESIÓN, DOLOR, CONVULSIONES, SUDORACIÓN Y MAREOS. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE SOBRE ESTO AL INICIO DEL TRATAMIENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, O AL POCO TIEMPO DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN APARECER CONVULSIONES, INCLUYENDO ESTATUS EPILÉPTICO Y CONVULSIONES DE TIPO GRAN MAL.

CON RESPECTO A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE PREGABALINA A LARGO PLAZO NO HAY DATOS SOBRE LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA EN RELACIÓN A LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y A LA DOSIS DE PREGABALINA.

A PESAR DE QUE LOS EFECTOS DE LA DISCONTINUACIÓN EN LA REVERSIBILIDAD DE LA INSUFICIENCIA RENAL NO SE HAN ESTUDIADO SISTEMÁTICAMENTE, SE REPORTÓ MEJORÍA EN EL FUNCIONAMIENTO RENAL TRAS DISCONTINUACIÓN O REDUCCIÓN DE DOSIS DE PREGABALINA.

EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA SE HAN RECIBIDO REPORTES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN SOBRE TODO EN PACIENTES ANCIANOS (MAYORES DE 65 AÑOS) CON FUNCIÓN CARDIOVASCULAR COMPROMETIDA Y TRATADOS CON PREGABALINA EN LA INDICACIÓN DE TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO. LA PREGABALINA DEBE SER USADA CON CAUTELA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

ESTAS REACCIONES PUEDEN REVERTIR TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL DEBIDO A LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL SE INCREMENTÓ LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN GENERAL, EVENTOS ADVERSOS A NIVEL DEL SNC Y ESPECIALMENTE SOMNOLENCIA.

ESTO PUEDE ATRIBUIRSE A UN EFECTO ADITIVO DEBIDO A LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE (EJ. AGENTES ANTIESPASMÓDICOS) NECESARIA PARA ESTA PATOLOGÍA. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA CUANDO SE PRESCRIBA PREGABALINA EN ESTOS CASOS.

RESULTADOS DE UN ESTUDIO SUGIEREN UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON DROGAS ANTIEPILÉPTICAS (DAES).

SE REALIZÓ UNA EVALUACIÓN DE 199 ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS PARA EVALUAR LA INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DAES (11 DIFERENTES DROGAS ANTIEPILÉPTICAS). ESTOS ESTUDIOS EVALUARON LA EFICACIA DE DIFERENTES DROGAS ANTIEPILÉPTICAS EN TRATAMIENTO DE EPILEPSIA Y ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS (TRASTORNO BIPOLAR, DEPRESIÓN Y ANSIEDAD) Y OTRAS CONDICIONES.

LOS PACIENTES RANDOMIZADOS A ALGUNA DE LAS DROGAS ANTIEPILÉPTICAS TUVIERON CASI EL DOBLE DEL RIESGO DE TENER IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDA COMPARADOS CON LOS PACIENTES RANDOMIZADOS AL GRUPO PLACEBO (RIESGO RELATIVO AJUSTADO 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

EL NÚMERO DE CASOS DE SUICIDIO DENTRO DE ESTOS ESTUDIOS ES MUY PEQUEÑO PARA PERMITIR ESTIMAR CUALQUIER CONCLUSIÓN SOBRE EL EFECTO DE LAS DAES SOBRE EL SUICIDIO CONSUMADO.

LAS INDICACIONES PARA LAS CUALES SE PRESCRIBEN DAES COMPREDEN PATOLOGÍAS QUE EN SÍ MISMAS SE ASOCIAN A UN RIESGO CRECIENTE DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD, DE IDEAS Y DE COMPORTAMIENTO SUICIDA.

LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y LAS FAMILIAS DEBEN SER INFORMADOS DEL POTENCIAL AUMENTO DE RIESGO DE TENER IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y SE DEBE ACONSEJAR SOBRE LA NECESIDAD DE ESTAR ALERTA ANTE LA APARICIÓN O EL EMPEORAMIENTO DE LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CUALQUIER CAMBIO INUSUAL EN HUMOR O COMPORTAMIENTO, O LA APARICIÓN DE IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS.

DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS RELACIONADOS CON LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIONALIDAD DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR (EJ. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, ESTREÑIMIENTO) AL ADMINISTRARSE PREGABALINA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS CON POTENCIAL PARA PRODUCIR ESTREÑIMIENTO, COMO LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES. EN CASO DE QUE SE VAYAN A ADMINISTRAR EN COMBINACIÓN PREGABALINA Y OPIOIDES, DEBE CONSIDERARSE LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS PARA EVITAR EL ESTREÑIMIENTO (ESPECIALMENTE EN MUJERES Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA).

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE DROGAS, Y LOS PACIENTES HAN DE SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SÍNTOMAS DE ABUSO CON PREGABALINA.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ENCEFALOPATÍA, MAYORITARIAMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES SUBYACENTES QUE PODRÍAN HABER PROVOCADO LA ENCEFALOPATÍA

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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

“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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20190070
20201183813

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221002540 del 06/01/2022, y el inserto allegado mediante radicado No. 20201183813 del 07/10/2020, correspondiente al inserto (folio 556), y en los cuales se 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 de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024031321 DE 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

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.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 4 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: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos