

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20211220483 del 10/20/2021, la Señora Patricia Isabel Herrera, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TROSBIO® 15MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 que incluye:

- Evaluación farmacológica.
- Aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones
- Información para prescribir e inserto.
- Solicitud de registro sanitario

Que mediante escrito No. 20211242634 de 17/11/2021, la Señora Patricia Isabel Herrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A., allega alcance al radicado inicial actualizando IUM, información para prescribir, inserto, artes de material de envase y empaque

Que mediante Auto No. 2023011703 de 3/11/2023, este Despacho solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Información farmacológica, BPM, Fórmula cualitativa, Especificaciones de calidad de Producto Terminado, Estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20241061105 de 13/03/2024, la Señora Patricia Isabel Herrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BIOPAS S.A., allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211220483 del 10/20/2021, como Respuesta de Auto Radicado No. 2023011703 de 3/11/2023 y demás anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su Artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2022 SEM Numeral 3.1.6.1, recomendó aprobar la evaluación farmacológica, y solicita aclarar la solicitud sobre la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia al presente concepto.

Que mediante documento No DE\_BY\_05\_GMP\_2023\_0006 de 30/01/2018, la Autoridad Sanitaria de Alemania concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GmbH con domicilio en Dr-Robert-Pfleger-Strasse 12, 96052 Bamberg, Alemania; como fabricante de medicamentos no estériles, tabletas, con vigencia hasta el 30/01/2021.

Que consultada la página web oficial de EudraGMP con el objeto de verificar la vigencia de la certificación de BPM del fabricante DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GmbH con domicilio en Dr-Robert-Pfleger-Strasse 12, 96052 Bamberg, Alemania, conforme lo estipula el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidenció que cuenta con el Certificado No. DE\_BY\_05\_GMP\_2024\_0014 del 02/02/2024, emitido por la Autoridad Sanitaria de Alemania, para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, TABLETAS, con vigencia hasta el 30/11/2026.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2023005128 del 13/02/2023 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca En Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles sólidos tabletas en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 04/04/2026.

Que mediante Resolución No 2021023407 de 15/06/2021 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO – OPEN MARKET ubicado en Carrera 69 No. 21-63 Bodega 1 y 6 En Bogotá D.C.; como acondicionador de medicamentos no estériles sólidos tabletas en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

*Que el interesado mediante radicado No. 20241089324 de 15/04/2024, 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, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación*

Que la marca nominativa TROSBIO® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de versión de la clasificación Niza 11, a favor de Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH quien concedió a LABORATORIOS BIOPAS S.A para el uso de esta marca, con vigencia hasta el 31 de agosto de 2030 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211242634 de 17/11/2021 (folios 38 a 40), para la presentación comercial cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que la información para prescribir e inserto llegados mediante Radicado No. 20241061105 de 13/03/2024 (folios 8 a 35) fueron ajustados conforme lo indicado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 06 de 2022 SEM Numeral 3.1.6.1 y la información técnica que en estos se consigna se encuentra soportada y ajustada al registro sanitario.

Que los estudios de estabilidad del producto allegados mediante radicado No. 20211221332 del 21/10/2021 en el material de blíster y caja de cartón, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 60 meses a condiciones de almacenamiento de  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  y  $75 \pm 5\% \text{HR}$ .

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR, mediante radicado No. 20211220483 del 10/20/2021, no obstante conforme la Resolución 213 de 2022 en sus artículos 1ro y 2do establece que el PGR se debe presentar para medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos; y dado que el principio activo del medicamento TROSBIO® 30MG no corresponde a una molécula nueva como se evidencia en la norma farmacológica 19.18.0.0.N140, por tanto este despacho considera no pronunciarse al respecto por cuanto no corresponde a un requisito para la aprobación o negación del producto en cuestión.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2106 de 2019, Acta 06 de 2022 SEM Numeral 3.1.6.1 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 19.18.0.0.N140; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA** para el producto TROSBIO® 15MG a favor de LABORATORIOS BIOPAS S.A. con domicilio en Bogotá D.C., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en el Acta 06 de 2022 SEM Numeral 3.1.6.1.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

<b>ARTICULO SEGUNDO.</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO al
<b>PRODUCTO:</b>	TROSBIO® 30MG
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021563</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	LABORATORIOS BIOPAS S.A. con domicilio en Calle 127A No. 53A – 45 Torre 2 Oficina 1202, Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GmBH con domicilio en Dr-Robert-Pfleger-Strasse 12, 96052 Bamberg, Alemania.
<b>IMPORTADOR:</b>	LABORATORIOS BIOPAS S.A. con domicilio en Calle 127A No. 53A – 45 Torre 2 Oficina 1202, Bogotá D.C.
<b>ACONDICIONADORES:</b>	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca En Bogotá D.C. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO – OPEN MARKET ubicado en Carrera 69 No. 21-63 Bodega 1 y 6 En Bogotá D.C.
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA RECUBIERTA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada tableta contiene CLORURO DE TROSPPIO 15mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	Caja plegadiza por 30 comprimidos recubiertos en blíster de PVC/Aluminio. Caja plegadiza por 10 comprimidos recubiertos en blíster de PVC/Aluminio.
<b>INDICACIONES:</b>	Para el tratamiento de la inestabilidad del detrusor o hiperreflexia del detrusor acompañada de síntomas de polaquiuria, urgencia urinaria imperativa e incontinencia urinaria de urgencia.
<b>CONTRAINDICACIONES:</b>	- Hipersensibilidad al principio activo cloruro de trospio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - retención urinaria - glaucoma de ángulo estrecho - taquiarritmia - miastenia gravis - enfermedad intestinal inflamatoria crónica severa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) - megacolon tóxico - insuficiencia renal que requiera diálisis (depuración de creatinina <10 mL / min / 1,73 m2).
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	Se debe tener especial cuidado con el cloruro de trospio en pacientes con - Una obstrucción del tracto gastrointestinal (por ejemplo, estenosis pilórica) - obstrucción del paso de la salida de orina con riesgo de orina residual - neuropatía autónoma - hernia hiatal con esofagitis por reflujo - así como en pacientes en los que no se desea una frecuencia cardíaca rápida, por ejemplo, aquellos con hiperactividad de la tiroides, enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca. Ya que no existen datos sobre el uso de cloruro de trospio en pacientes con disfunción hepática grave, no se recomienda su uso en estos pacientes. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. El cloruro de trospio se excreta principalmente a través de los riñones. En pacientes con alteración grave de la función renal, se observaron aumentos notables en los niveles plasmáticos. Por lo tanto, en estos grupos de pacientes, incluso cuando la alteración de la función renal es tan solo de leve a moderada, el tratamiento debe iniciarse con precaución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

Antes del inicio del tratamiento deben descartarse causas orgánicas de polaquiuria y sintomatología de urgencia tales como trastornos cardíacos o renales, polidipsia, así como infecciones y tumores en los órganos urinarios.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir que es esencialmente "libre de sodio".

Niños

No se recomienda Trosbio 30 mg en niños menores de 12 años.

**REACCIONES ADVERSAS:** Los efectos secundarios observados durante el tratamiento con cloruro de trospio son causados principalmente por el típico efecto anticolinérgico, como sequedad de la boca, dispepsia o estreñimiento.

En un ensayo clínico controlado con 30 mg de cloruro de trospio, se observaron los siguientes efectos secundarios con una frecuencia de  $\geq 1\%$  con al menos una posible conexión causal: boca seca (4,1%), dolor de estómago (2,4%), estreñimiento (2,1%), náuseas (1,2%), mareo (1,2%) y dolor de cabeza (1,1%).

Tras el lanzamiento al mercado de medicamentos que contienen cloruro de trospio, se observaron los efectos secundarios en la siguiente tabla de acuerdo con las frecuencias mostradas y el sistema de órganos:

Sistema de órganos	Muy común ( $\geq 1/10$ )	Común ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco común ( $\geq 1/1,000$ a $< 1/100$ )	Raro ( $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ )	Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmune				Anafilaxia	Síndrome de Stevens-

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

					Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET).
Trastornos oculares			Trastornos de la acomodación (especialmente en pacientes hipermétropes y no suficientemente corregidos)		
Trastornos cardiacos			Taquicardia	Taquiarritmia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales				Disnea	
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Dispepsia, estreñimiento, dolor estomacal, nausea	Diarrea, flatulencia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción de la piel	Angioedema	
Trastornos renales y del tracto urinario			Alteración de la micción (por ejemplo, formación de orina residual)	Retención urinaria	
Trastornos generales y del sitio de administración			Debilidad, dolor de pecho		
Investigaciones				Aumento leve a moderado de las transaminasas	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento.

**INTERACCIONES:**

Pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- aumento del efecto anticolinérgico de la amantadina, antidepresivos tricíclicos, quinidina, antihistamínicos y disopiramida, así como
- un aumento del efecto taquicárdico de los  $\beta$ -simpaticomiméticos
- Disminución del efecto de los procinéticos (por ejemplo, metoclopramida y cisaprida).

Debido a que el cloruro de trospio influye en la motilidad y secreción gastrointestinal, no se puede descartar el potencial que tiene el cloruro de trospio para cambiar la reabsorción de otros medicamentos tomados al mismo tiempo.

Al tomar de manera concomitante medicamentos que contengan sustancias como guar, colestiramina y colestipol, no se puede descartar la reducción de la reabsorción del cloruro de trospio. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de medicamentos que contienen estas sustancias.

Las investigaciones sobre las interacciones metabólicas relacionadas con el cloruro de trospio se realizaron in vitro utilizando enzimas del citocromo P-450 que están involucradas en el metabolismo de sustancias farmacológicas (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). No se pudo demostrar la influencia del cloruro de trospio sobre las actividades metabólicas. Debido a que el cloruro de trospio solo se metaboliza en pequeña medida, y que la hidrólisis del éster representa la única vía metabólica relevante, no hay interacciones como consecuencia del metabolismo.

Además, ni los estudios clínicos ni la farmacovigilancia han revelado datos que indiquen interacciones clínicamente relevantes.

Poblaciones Especiales

Fertilidad, embarazo y lactancia

En estudios con animales no se ha encontrado evidencia que indique que el cloruro de trospio tenga una influencia dañina directa o indirecta sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto ni el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). No obstante, debido a la falta de experiencia con este fármaco en humanos durante el embarazo y la lactancia, Trosbio 30 mg solo debe usarse durante el embarazo o la lactancia después de un examen a fondo de la indicación.

**DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:**

La dosis diaria recomendada es de 45 mg de cloruro de trospio. Después de analizar la eficacia y tolerancia individuales, el médico tratante puede reducir la dosis diaria a 30 mg. La dosis administrada está en concordancia con la siguiente tabla.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

Dosis diaria	Dosis / Día	Dosis individual correspondiente
45 mg (dosis diaria recomendada)	3 veces al día ½ comprimido recubierto  o  1 comprimido recubierto por la mañana y ½ comprimido recubierto por la noche	15 mg de cloruro de trospio  30 mg de cloruro de trospio  15 mg de cloruro de trospio
30 mg	2 veces al día ½ comprimido recubierto	15 mg de cloruro de trospio

**Grupos de pacientes especiales**

**Pacientes con función renal reducida**

En pacientes con insuficiencia renal moderada y grave (depuración de creatinina entre 10 y 50 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>), la dosis inicial debe ajustarse según la gravedad de la insuficiencia renal.

La dosis diaria recomendada es 1 x 15 mg o 2-3 x 7,5 mg (correspondiente a ½ comprimido) o 1-2 x 15 mg (correspondiente a 1-2 x ½ comprimido) día de por medio. La dosis individual debe determinarse según la eficacia y tolerancia individual. Los comprimidos recubiertos de 30 mg se pueden dividir en dosis iguales de 15 mg cada una, como se muestra en la figura siguiente.

Los pacientes con insuficiencia renal grave deben tomar el medicamento con alimentos.

Con el fin de dividir la dosis diaria estándar de 45 mg, debe considerarse como alternativa la prescripción de comprimidos divisibles que contengan 15 mg de cloruro de trospio.

**Pacientes con función hepática reducida**

El ajuste de dosis no parece necesario en pacientes con una alteración leve a moderada de la función hepática (Child-Pugh 5-6 o 7-9) (ver sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática grave (Child-Pugh > 10; clase C), lo que significa que no se puede recomendar el tratamiento en estos casos.

**Uso en niños**

No se recomienda el tratamiento en niños menores de 12 años ya que no existen datos.

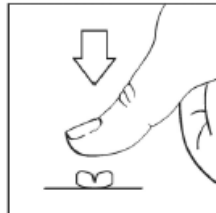
**Modo y duración del tratamiento**

Como se muestra en la figura, los comprimidos se pueden romper en dos partes. Para ello, coloque el comprimido sobre una superficie dura y use el pulgar para presionar la muesca de rotura (aplicando una presión breve y fuerte) para dividir el comprimido en dos partes de igual tamaño.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.



Ingiera los comprimidos recubiertos o sus partes enteras con una cantidad suficiente de líquido en el estómago vacío antes de una comida.

La necesidad de continuar el tratamiento debe controlarse a intervalos regulares de 3 a 6 meses.

**NORMA FARMACOLÓGICA:** 19.18.0.0.N140

**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 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:**

Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.

**EXPEDIENTE No.:**

20213765

**RADICACIÓN No.:**

20211220483

**ARTICULO TERCERO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20211242634 de 17/11/2021 (folios 38 a 40), para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO CUARTO: APROBAR** el inserto y la información para prescribir allegados mediante Radicado No. 20241061105 de 13/03/2024 (folios 8 a 35)

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

**RESOLUCIÓN No. 2024034371 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO QUINTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%) y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%). 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

**ARTICULO SEXTO: 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 SÉPTIMO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 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: ymancier Revisó: cordina\_medicamentos