

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

RESOLUCIÓN No. 2025001498 DE 16 de Enero de 2025
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. 20221213058 del 15 de septiembre del 2022, el señor Germán David Torres Castañeda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VIXAGLIP® 50mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de XINETIX PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0133-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante BLISTECO S.A.S., con domicilio en la Calle 4B # 22 - 13 de Bogotá D.C. - Colombia, los días 29 y 30 del mes de mayo del 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20221213058.

Que, como resultado de la revisión de la documentación allegada, se allega con el anexo al expediente radicado No. 20241032560 del 13/02/2024, en el cual se subsana una parte de las observaciones y oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron previamente establecidos en la visita en planta, tal como quedó documentado en la respectiva acta de visita.

Que este Despacho solicitó mediante Auto No. 2024003534 del 31/10/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con: patrones de referencia, impurezas elementales, disolventes residuales, estabilidad, nombre el producto

Que mediante radicado No. 20241158621 del 26/06/2024, el señor Germán David Torres Castañeda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con radicado No. 20221213058 del 15/09/2022, radicado No. 20241032560 del 13/02/2024, y respuesta auto con radicado No. 20241158621 del 26/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, anexo No. 20241032560 del 13/02/2024 y respuesta de auto No. 20241158621 del 26/06/2024, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de allegar: patrones de referencia, impurezas elementales, disolventes residuales, estabilidad, nombre el producto

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BLISTECO S.A.S. con domicilio en Calle 4B # 22 - 13 – Bogotá D.C, Colombia., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021053174 de fecha 29/11/2021 y con una vigencia hasta el 17/12/2024.

Que el interesado 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 mediante radicado No. 20241324912 del 13/12/2024; 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, de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Teniendo en cuenta que la marca solicitada VIXAGLIP® fue negada, el interesado realiza cambio de marca del producto GRIPTINA®, la cual se encuentra bajo examen de fondo en la Superintendencia de Industria y Comercio. Tenga en cuenta que la misma debe ser aprobada, de lo contrario deberá allegar los cambios correspondientes.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001498 DE 16 de Enero de 2025
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 los artes de los materiales de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) de la presentación comercial y muestra médica presentados mediante respuesta auto con radicado No. 20241158621 del 26/06/2024 (Folios: 1739 – 1742), cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión INS-VILD-01 allegado mediante respuesta auto con radicado No. 20241158621 del 26/06/2024 (Folios: 1743 – 1744), incluye la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 26 de 2018 SEM numeral 3.1.13.4 junto con la leyenda de restricción de sodio de acuerdo con el concepto Acta No. 29 del 2018 SEM numeral 3.3.3 y la información técnica a lo solicitado en el Registro Sanitario, por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10 el Acta No. 26 de 2018 SEM numeral 3.1.13.4, Acta No. 29 del 2018 SEM numeral 3.3.3 (Sodio) 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:	GRIPTINA ® 50 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021722
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 55 No 152B-68 OF. 1201 de BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	BLISTECO S.A.S. con domicilio en Calle 4B # 22 - 13 en Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene Vildagliptina 50 mg

PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza por 28 tabletas en 4 blíster ALU-ALU por 7 tabletas en cada blíster más inserto
--------------------------------	--

PRESENTACION MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 7 tabletas en 1 blíster ALU-ALU por 7 tabletas más inserto
INDICACIONES:	Está indicado en adultos a partir de los 18 años con diabetes mellitus de tipo 2 como un complemento a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico: 1. Adicionada a metformina, cuando no se logra el control glicémico con ésta. 2. En monoterapia en quienes no se puede utilizar metformina, cuando no es tolerada o está contraindicada. 3. En terapia combinada, con sulfonilureas, tiazolidinadiona o insulina cuando no se logra el control glicémico con los medicamentos independientes, cuando metformina no es tolerada o esta contraindicada.

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.
-----------------------------------	---

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la
---	---

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

RESOLUCIÓN No. 2025001498 DE 16 de Enero de 2025
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.

cetoacidosis diabética. Para la forma farmacéutica que contenga lactosa no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. **Advertencias y precauciones:**

Generales:

Vildagliptina no es un sustituto de la insulina para los pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a pacientes con Diabetes tipo I o con cetoacidosis diabética.

Disfunción hepática:

No se recomienda el uso de Vildagliptina en pacientes con disfunción hepática, además de los pacientes que tienen valores de transaminasas previos al inicio del tratamiento mayores a 2,5 veces el LSN (límite superior normal).

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluida hepatitis). Estos casos fueron generalmente asintomáticos, no dejaron secuelas clínicas y los resultados de las pruebas de la función hepática se normalizaron tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con Vildagliptina.

Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las aminotransferasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores.

Se recomienda retirar el tratamiento con Vildagliptina si la elevación de Aminotransferasas es persistentemente igual o superior al triple del LSN. Los pacientes que manifiesten ictericia u otros signos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con Vildagliptina y consultar inmediatamente al médico. Tras la suspensión de vildagliptina y la normalización de la función hepática, no se debe reanudar el tratamiento con vildagliptina.

Insuficiencia cardíaca:

Un ensayo clínico de la vildagliptina efectuado en pacientes con insuficiencia cardíaca de las clases funcionales I III de la New York Heart Association (NYHA) reveló que el tratamiento con vildagliptina no se asociaba a una alteración del funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente en comparación con el placebo. Sigue siendo escasa la experiencia clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca de la clase funcional III de la NYHA tratados con vildagliptina y los resultados no han sido concluyentes.

La vildagliptina no se ha utilizado en sujetos de ensayos clínicos con insuficiencia cardíaca de la clase funcional IV de la NYHA, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

Insuficiencia Renal:

La experiencia en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que necesitan hemodiálisis es limitada, por tal razón, Vildagliptina debe administrarse con precaución en estos pacientes.

No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis.

Trastornos de la piel:

En estudios no clínicos en monos, se observaron lesiones que incluyeron ampollas y úlceras en extremidades. La experiencia es limitada en pacientes con complicaciones diabéticas de piel.

Se han notificado casos en estudios post comercialización de lesiones tipo bullosas y exfoliativas, por lo tanto, se recomienda monitorización de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras.

Pancreatitis aguda:

El uso de vildagliptina se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001498 DE 16 de Enero de 2025
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.

Si se sospecha un caso de pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con vildagliptina. Si se confirma pancreatitis aguda, el tratamiento con vildagliptina no debe reiniciarse. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

Hipoglucemia:

Los pacientes que reciben tratamiento con Vildagliptina en combinación con sulfonilureas, pueden tener riesgo de sufrir hipoglucemia, por lo tanto, puede ser necesario administrar la dosis más baja de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Excipientes:

La forma farmacéutica puede contener lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de vildagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Debido a la ausencia de datos en humanos, Vildagliptina no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran que vildagliptina se excreta en la leche materna, por lo tanto no debe administrarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten mareos como reacción adversa deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Sodio: Cada tableta contiene 1,17 mg de sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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 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.

“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.”

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
20238068
20221213058

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y blíster) e inserto versión INS-VILD-01 allegados mediante respuesta auto con radicado No. 20241158621 del 26/06/2024 (Folios: 1739 – 1744) para la presentación comercial y muestra médica los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 0, 3 y 6

Página 4 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2025001498 DE 16 de Enero de 2025
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.

meses bajo condiciones de temperatura y humedad 40°C 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por lo tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 20221213058. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 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 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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos