

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

RESOLUCIÓN No. 2024055969 DE 6 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201258253 del 30/12/2020, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ACME FORMULATION PVT. LTD., con domicilio en la India, solicita concesión de registro sanitario para el producto MIFEPRISTONA 200 mg, tabletas, en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad ACME FORMULATION PVT. LTD, con domicilio en India.

Que mediante radicado No. 20241292510 de 13/11/2024, la interesada realiza alcance con ajuste de información farmacológica y el inserto.

Que mediante Auto No. 2022004148 del 02/06/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos la Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad, impurezas elementales, Inserto e IPP, Certificado BPM.

Que mediante radicado No. 20221193532 del 29/08/2022, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante los radicados No. 20201258253 del 30/12/2020, el alcance No. 20241292510 de 13/11/2024 y la respuesta del auto realizada con comunicado No. 20221193532 del 29/08/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20221193532 del 29/08/2022, la interesada presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad, impurezas elementales, Inserto e IPP, Certificado BPM.

Que ACME FORMULATION PVT. LIMITED., autoriza a HEALTH NET S.A.S., como importador, distribuidor y comercializador del producto MIFEPRISTONA 200 mg tabletas en Colombia.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ACME FORMULATION PRIVATE LIMITED, en Ropar Road, District Solan, Nalagarh, 174101, India, fueron emitidas por el Instituto de farmacia y Nutrición de Hungría, mediante certificado No. OGYÉI/376-6/2019 vigente hasta el año 2022. Ahora bien, de conformidad con el Decreto 335 de 2022, el INVIMA podrá verificar la vigencia del certificado de BPM en las páginas web oficiales de las autoridades competentes y para el caso en específico, se encontró que mediante certificado OGYÉI/46774-6/2022 de 25/11/2022 emitido por el Instituto de farmacia y Nutrición de Hungría, el establecimiento ACME FORMULATION PRIVATE LIMITED, cuenta con buenas prácticas para la fabricación de medicamentos no estériles, en forma farmacéutica tabletas con actividad hormonal, vigente hasta el 18/10/2025.

Que los artes de los materiales de empaque (blíster y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas con el radicado No. 20201258253 del 30/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

Que el Inserto versión 1. Fecha 22/08/2022, allegado mediante anexo al expediente No. 20241292510 del 13/11/2024, para las presentaciones comerciales solicitadas mediante radicado No. 20201258253 del 30/12/2020, cumple con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobado 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. 2024055969 DE 6 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias) del Inserto versión 1. Fecha 22/08/2022, allegado mediante radicado No. 20241292510 del 13/11/2024, para las presentaciones comerciales solicitadas, se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2015 SEMPB, numeral 3.8.2, y cumple con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.2.3.0.N10, Acta 12 de 2015 SEMPB, numeral 3.8.2., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder el REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: MIFEPRISTONA 200 mg.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021673**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ACME FORMULATION PVT. LTD. Ubicado en Ropar Road, District Solan, Nalagarh, 174101, India

FABRICANTE: ACME FORMULATION PVT. LTD. Ubicado en Ropar Road, District Solan, Nalagarh, 174101, India

IMPORTADOR: HEALTH NET S.A.S., Av. Suba No. 115 - 58 Torre A, Ofc. 506, Bogotá D.C., Colombia.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA contiene: MIFEPRISTONA 200 mg.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER DE ALUMINIO/PVDC + INSERTO POR 1 TABLETA.

CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER DE ALUMINIO/PVDC + INSERTO POR 1 TABLETA.

INDICACIONES: INTERRUPCIÓN MÉDICA DEL EMBARAZO INTRAUTERINO HASTA UN MÁXIMO DE 63 DÍAS TRAS EL PRIMER DÍA DEL ÚLTIMO PERÍODO MENSTRUAL, SEGUIDO POR MISOPROSTOL A LAS 36 O 48 HORAS, EN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS SEÑALADAS POR LA CORTE CONSTITUCIONAL, SITADAS A CONTINUACIÓN:

A) CUANDO LA CONTINUACIÓN DEL EMBARAZO CONSTITUYA PELIGRO PARA LA VIDA O LA SALUD DE LA MUJER, CERTIFICADO POR UN MÉDICO.

B) CUANDO EXISTA GRAVE MALFORMACIÓN DEL FETO QUE HAGA INVIABLE SU VIDA, CERTIFICADA POR UN MÉDICO.

C) CUANDO EL EMBARAZO SEA RESULTADO DE UNA CONDUCTA, DEBIDAMENTE DENUNCIADA, CONSTITUTIVA DE ACCESO CARNAL O ACTO SEXUAL SIN CONSENTIMIENTO, ABUSIVO, O DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL O DE TRANSFERENCIA DE ÓVULO FECUNDADO NO CONSENTIDAS, O DE INCESTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055969 DE 6 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**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:

- USO DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO
- EMBARAZO (INCLUYENDO EL EMBARAZO ECTÓPICO)
- INSUFICIENCIA ADRENAL CRÓNICA
- DISCRACIAS SANGUÍNEAS
- UTILIZACIÓN DE ANTICOAGULANTES
- HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, MISOPROSTOL O PROSTAGLANDINAS
- USO CONCOMITANTE CON SIMVASTATINA, LOVASTATINA, O SUSTRATOS DEL CYP3A CON RANGOS TERAPÉUTICOS ESTRECHOS (POR EJEMPLO, CICLOSPORINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGOTAMINA, FENTANILO, PIMOZIDA, QUINIDINA, SIROLIMUS, TACROLIMUS).
- HIPERPLASIA ENDOMETRIAL CON ATIPIA O CARCINOMA ENDOMETRIAL.
- PORFIRIAS HEREDITARIAS.
- MASA ANEXIAL NO DIAGNOSTICADA.
- INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- * EVITAR EL CONSUMO DE OTROS MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA O PRODUCTOS DE ORIGEN NATURAL PORQUE PUEDEN INTERFERIR CON LA ACCIÓN DE MIFEPRISTONA.
- * LACTANCIA.
- * SE PUEDE PRESENTAR SANGRADO VAGINAL INTENSO, DOLOR ABDOMINAL O FIEBRE QUE PUEDE REQUERIR INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA INMEDIATA.
- * SE PUEDE PRESENTAR INSUFICIENCIA ADRENAL. EN CASO DE SOSPECHA DE INSUFICIENCIA ADRENAL SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR GLUCOCORTICOIDES.
- * ANEMIA (GRAVE), TRASTORNOS HEMOSTÁTICOS, Y / O HIPOCOAGULABILIDAD.
- * SE HAN INFORMADO CASOS DE INFECCIÓN BACTERIANA GRAVE, INCLUYENDO CASOS DE SHOCK SÉPTICO FATAL E INFECCIONES OPORTUNISTAS COMO NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII.
- * EN CASO DE TERAPIA CONCOMITANTE CON CORTICOSTEROIDES, SE PUEDEN EXACERBAR LAS CONDICIONES PARA DICHO USO, COMO EN EL CASO DE TRASTORNOS AUTOINMUNES.
- * SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON INDUCTORES DEL CYP3A (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA, RIFABUTINA, RIFAPENTINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA Y HIERBA DE SAN JUAN).
- * EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055969 DE 6 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- * PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES COMO INSUFICIENCIA CARDIACA Y ENFERMEDAD VASCULAR CORONARIA. PUEDE OCURRIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.
- * LAS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA O INSUFICIENCIA RENAL REQUIEREN AJUSTE DE LA DOSIS RECOMENDADA.
- * SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA.
- * PRECAUCIÓN EN PACIENTES FUMADORAS DE MÁS DE 10 CIGARRILLOS POR DÍA Y MÁS DE 35 AÑOS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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.

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.

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:

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20196464

RADICACIÓN No.:

20201258253

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegadas mediante radicado No. 20201258253 del 30/12/2020, y los bocetos del Inserto versión 1.0-16/12/2021 allegados mediante radicado No. 20241292510 del 13/11/2024, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055969 DE 6 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios en lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR \pm 5%) (40°C \pm 2) y con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR \pm 5%) (30°C \pm 2). El interesado 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 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 de la sociedad 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 siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la misma, 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 6 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos