

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211277204 del 13/12/2021, el señor GUSTAVO RAMIREZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **TELCARDIA® 80**, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024008896 del 27/05/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. FORMULA CUALICUANTITATIVA
2. PROCESO DE FABRICACION
3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD
4. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
5. ARTES

Que mediante radicado No. 20241188849 del 26/07/2024, el señor GUSTAVO RAMIREZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211277204 del 13/12/2021, radicado de respuesta auto No. 20241188849 del 26/07/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TELCARDIA® cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. La marca nominativa, se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 19/10/2031.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución Nro. 2024034806 del 26/07/2024, expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar de la ciudad de Pilar - Provincia de Buenos Aires, República Argentina, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 28/08/2027.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20241188849 del 26/07/2024 (folios 231-2138), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad acelerada/natural fueron realizados en 03 lotes a escala INDUSTRIAL con el fabricante LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., ubicado en Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar de la ciudad de Pilar - Provincia de Buenos Aires, República Argentina y material de envase Blíster Alu-Alu, bajo las condiciones de 40°C / 75%H por 06 meses y 30°C/ 75% por 24 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (blíster y caja) allegados mediante radicado No 20211277204 del 13/12/2021 (folios 1798-1803) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto E-A-042280-01, allegado mediante radicado No. 20241188849 del 26/07/2024, (Folios 2139-2141) corresponde con la información aprobada en el Acta No. : 12 de 2010 3.3.6 y 23 de 2016 numeral 3.3.6 de la SEMPB, que aprobó la Evaluación Farmacológica de la composición del producto.. Además, la

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. . 7.3.0.0.N10 y Actas 12 de 2010 3.3.6 y 23 de 2016 numeral 3.3.6 de la SEMPB;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	TELCARDIA® 80,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021720
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. con domicilio en Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar de la ciudad de Pilar - Provincia de Buenos Aires, República ARGENTINA
FABRICANTE:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. con domicilio en Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar de la ciudad de Pilar - Provincia de Buenos Aires, República ARGENTINA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 100 No. 19 A - 50, Piso 9, Edificio Internacional Tower, BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contine Telmisartan 80 mg
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA X 28 TABLETAS CONTENIENDO 2 BLÍSTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO CON 14 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL Y COADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE MORBILIDAD EN PACIENTES CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR (ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROTROMBÓTICA MANIFIESTA, ANTECEDENTES DE CARDIOPATÍA CORONARIA, ICTUS O ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA O DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 CON LESIÓN DE LOS ÓRGANOS DIANA DOCUMENTALES
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:	* HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES * EMBARAZO * LACTANCIA * OBSTRUCCIÓN BILIAR * INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE * MENORES DE 18 AÑOS * LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA * ARA II (TELCARDIA®) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE * DIABETES

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

ESTÁ CONTRAINDICADA (ÍNDICE DE FILTRADO GLOMERULAR <60 ML/MIN/1.73 M²) * HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR * HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO.

ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS CASOS DE AFECCIONES HEREDITARIAS RARAS QUE PUEDEN PRESENTAR INCOMPATIBILIDAD CON UNO O MÁS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:

EMBARAZO

LOS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II NO SE DEBEN ADMINISTRAR COMO TRATAMIENTO INICIAL DURANTE EL EMBARAZO.

A MENOS QUE EL TRATAMIENTO CONTINUO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II SE CONSIDERE ESENCIAL, LA PACIENTE QUE PREVÉ QUEDAR EMBARAZADA DEBE CAMBIAR POR TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS ALTERNATIVOS PARA LOS CUALES SE HAYA ESTABLECIDO EL PERFIL DE SEGURIDAD DURANTE EL EMBARAZO.

CUANDO SE DIAGNOSTICA EL EMBARAZO, SE DEBE INTERRUMPIR DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II Y, DE SER NECESARIO, EMPEZAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.

HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR

SE PRODUCE UN AUMENTO DEL RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL GRAVE E INSUFICIENCIA RENAL CUANDO LOS PACIENTES QUE PRESENTAN ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN RIÑÓN FUNCIONAL ÚNICO SON TRATADOS CON FÁRMACOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA.

INSUFICIENCIA RENAL Y TRASPLANTE DE RIÑÓN

RECOMIENDA MONITOREAR PERIÓDICAMENTE EL NIVEL SÉRICO DE POTASIO Y CREATININA. NO SE HRECIENTE DE RIÑÓN.

HIPOVOLEMIA INTRAVASCULAR

EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA DEBIDO A TRATAMIENTO DIURÉTICO INTENSIVO, DIETA RESTRINGIDA EN SAL, DIARREA O VÓMITOS, PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. ESTOS TRASTORNOS, PARTICULARMENTE LA DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA, SE DEBEN CORREGIR ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TELCARDIA®.

BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA

SE HAN DESCRIPTO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INSUFICIENCIA RENAL AGUDA) EN INDIVIDUOS CON SENSIBILIDAD COMO RESULTADO DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA, ESPECIALMENTE SI SE COMBINAN FÁRMACOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA. EL BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., POR AGREGADO DE UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA II (IECA), O ALISKIREN EL INHIBIDOR DIRECTO DE RENINA, A UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

LA ANGIOTENSINA II) SE DEBE LIMITAR A CADA CASO EN PARTICULAR, CON MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL.

NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA OTROS TRASTORNOS QUE CURSAN CON ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA

EN LOS PACIENTES CUYO TONO VASCULAR Y FUNCIÓN RENAL DEPENDEN PREDOMINANTEMENTE DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE O ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE, COMO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL), EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN AGUDA, HIPERAZOEMIA, OLIGURIA E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA POCO FRECUENTE.

ALDOSTERONISMO PRIMARIO

EL PACIENTE CON ALDOSTERISMO PRIMARIO GENERALMENTE NO RESPONDE A LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN INHIBIENDO EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA. POR ELLO, EN ESTE CASO NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE TELCARDIA®.

ESTENOSIS AÓRTICA Y DE VÁLVULA MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA

DE LA MISMA MANERA COMO SE ACTÚA CON OTROS VASODILATADORES, SE INDICA ESPECIAL PRECAUCIÓN CON EL PACIENTE QUE TIENE ESTOS TRASTORNOS.

HIPERKALEMIA

DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA -ALDOSTERONA PODRÍA PRESENTARSE HIPERKALEMIA, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDÍACA. SE RECOMIENDA MONITOREO DEL NIVEL SÉRICO DEL POTASIO EN LOS PACIENTES DE RIESGO.

TOMANDO EN CUENTA LA EXPERIENCIA CON LOS FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA -ANGIOTENSINA, EL USO CONCOMITANTE DE DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS POTÁSICOS DE LA SAL U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PRODUCIR AUMENTO DEL POTASIO (HEPARINA, ETC.), PUEDE AUMENTAR EL NIVEL PLASMÁTICO DEL POTASIO. POR ESTA RAZÓN, LA CO-ADMINISTRACIÓN DE ESTOS FÁRMACOS

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

LA MAYOR PARTE DEL TELMISARTÁN SE ELIMINA EN LA BILIS, POR LO QUE LOS PACIENTES CON TRASTORNOS OBSTRUCTIVOS BILIARES O INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDEN PRESENTAR RETARDO EN SU ELIMINACIÓN. TELCARDIA® DEBE SER INDICADO CON PRECAUCIÓN A ESTOS PACIENTES.

SORBITOL

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

ESTE PRODUCTO CONTIENE 338 MG DE SORBITOL POR DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA. EL PACIENTE QUE TIENE LA ENFERMEDAD HEREDITARIA RARA QUE CONSISTE EN INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

DIABETES MELLITUS

EN EL PACIENTE DIABÉTICO QUE TAMBIÉN TIENE RIESGO CARDIOVASCULAR, ES DECIR, DIABETES MELLITUS Y ARTERIOPATÍA CORONARIA (AC), EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO FATAL Y MUERTE CARDIOVASCULAR IMPREVISTA PUEDE AUMENTAR CON EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, COMO LOS BLOQUEADORES DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA (BRA) O LOS INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA (IECA). EN EL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS, LA AC PUEDE SER ASINTOMÁTICA Y, POR LO TANTO, NO ESTAR DIAGNOSTICADA. AL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS SE LE DEBEN HACER EVALUACIONES DE DIAGNÓSTICO ADECUADAS, POR EJ., PRUEBAS DE ESFUERZO CON ESTRÉS, PARA DETECTAR Y TRATAR LA AC EN FORMA CORRECTA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TELCARDIA®.

OTROS:

TAL COMO SE HA OBSERVADO QUE OCURRE CON LOS IECA, LOS BRA, TELCARDIA® INCLUIDO, APARENTEMENTE SON MENOS EFICACES PARA DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL EN EL PACIENTE DE RAZA NEGRA, POSIBLEMENTE DEBIDO A UNA MAYOR PREVALENCIA DEL BAJO NIVEL DE RENINA EN LA POBLACIÓN HIPERTENSA NEGRA.

TAL COMO OCURRE CON CUALQUIER OTRO FÁRMACO ANTIHIPERTENSIVO, LA DISMINUCIÓN EXCESIVA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN EL PACIENTE CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA PUEDE CAUSAR INFARTO DE MIOCARDIO O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES 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 DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMA 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001371 DE 15 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20218235
RADICACIÓN NO.:	20211277204

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211277204 del 13/12/2021 (folios 1798-1803) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - APROBAR el Inserto E-A-042280-01, allegado mediante radicado No. 20241188849 del 26/07/2024, (Folios 2139-2141)

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 03 lotes de escala industriales hasta el mes 24 en condiciones de Temperatura y humedad ($75\% \pm 5\%HR$ y $30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$), y con estudios acelerados por 06 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de ($40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$). El titular adquiere el compromiso de implementar en lotes industriales/comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO QUINTO. - 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 del titular del registro sanitario, del 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 a 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 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: msobrinom, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos