

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231229721 de 28/08/2023, el señor Julián David Ramírez Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TOTALMAX S.A.S, con domicilio en Armenia (Quindío), solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TOTALMAX®, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de TOTALMAX S.A.S.

Que mediante escrito radicado No. 20241039449 de 20/02/2024, el interesado presentó renuncia a la visita en planta dentro del trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto TOTALMAX, en la modalidad Fabricar y Vender, favor de TOTALMAX S.A.S.

Que mediante auto No. 2024007270 de 06/05/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, efectuó el siguiente requerimiento:

1. Información Farmacológica (Posología).
2. Nombre del medicamento
3. Carta aval del fabricante
4. Solicitud de IUM.
5. Patrones de referencia.
6. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas.
7. Impurezas elementales.
8. Disolventes residuales.
9. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.
10. Artes de material de envase y empaque.
11. Estudios de estabilidad y período de vida útil.
12. Contrato de Fabricación entre el titular y el laboratorio fabricante.
13. Información de la marca.

Que mediante escrito No. 20241204162 de 12/08/2024, el señor Julián David Ramírez Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TOTALMAX S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que, de acuerdo con el requerimiento efectuado en el citado auto, en la respuesta al auto el interesado solicita el cambio del nombre de la marca a PERDURAL ®, la cual se ajusta a lo señalado en el Decreto 677 de 1995

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicado inicial No. 20231229721 de 28/08/2023, el interesado allegó información técnica y legal con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad Fabricar y Vender, para el producto TOTALMAX ®.

Que mediante escrito radicado No. 20241204162 de 12/08/2024, el interesado allegó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante auto No. 2024007270 de 06/05/2024.

Que, mediante Resolución No. 2022016278 de 8/06/2022, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento fabricante SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA. LTDA, ubicado en la Calle 163 No. 18 A -57, con vigencia hasta el 19/07/2025.

Que, revisados los artes de las presentaciones comerciales y muestra médica, correspondientes al material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados con el radicado No. 20241204162 de 12/08/2024, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se acogen de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora; Acta 19 del 2015 3.4.20, Acta 04 del 2018 numeral 3.1.5.7 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que se evidencia por parte de este Despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2°C y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.9.0.0.N40, Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora; Acta 19 del 2015 3.4.20, Acta 04 del 2018 numeral 3.1.5.7 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 A
PRODUCTO:	PERDURAL®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021734
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TOTALMAX S.A.S, ubicado en la Carrera 13 Calle 21 No. 12 – 43 Ap 302 Ed. Torre 21 en Armenia (Quindío).
FABRICANTE:	SEVERIANO FERNANDEZ M. S.A.S., ubicado en la Calle 163 No. 18 A -57 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE TADALAFILO 20 mg
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER (ALUMINIO - PVC TRANSPARENTE) X 2 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER (ALUMINIO - PVC TRANSPARENTE) X 4 TABLETAS.
MUESTRA MÉDICA:	MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA X 1 BLÍSTER (ALUMINIO - PVC TRANSPARENTE) X 1 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL.
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.LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS EN EL PRODUCTO. DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, SE OBSERVÓ QUE TADALAFILO INCREMENTABA EL EFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS. SE PIENSA QUE ESTO ES DEBIDO A LA COMBINACIÓN DE LOS EFECTOS DEL

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

TADALAFILO Y LOS NITRATOS SOBRE LA VÍA ÓXIDO NÍTRICO/GUANOSIN MONOFOSFATO CÍCLICO (GMPC). POR ELLO, TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CUALQUIER FORMA DE NITRATO ORGÁNICO

TADALAFILO NO SE DEBE UTILIZAR EN HOMBRES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS EN LOS QUE LA ACTIVIDAD SEXUAL ESTÁ DESACONSEJADA. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL RIESGO CARDÍACO POTENCIAL DE LA ACTIVIDAD SEXUAL EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO SE INCLUYERON LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, Y POR TANTO EL USO DE TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN:

- PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO EN LOS 90 DÍAS PREVIOS,
- PACIENTES CON ANGINA INESTABLE O ANGINA PRODUCIDA DURANTE LA ACTIVIDAD SEXUAL,
- PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CORRESPONDIENTE A LA CLASE II O SUPERIOR DE LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) EN LOS 6 MESES ANTERIORES,
- PACIENTES CON ARRITMIAS INCONTROLADAS, HIPOTENSIÓN (TENSIÓN ARTERIAL < 90/50 MM HG), O HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA,
- PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LOS 6 MESES PREVIOS.

TADALAFILO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE PRESENTAN PÉRDIDA DE VISIÓN EN UN OJO A CONSECUENCIA DE UNA NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍICA. (NAION), INDEPENDIENTEMENTE DE SI EL EPISODIO TUVO LUGAR O NO COINCIDIENDO CON UNA EXPOSICIÓN PREVIA A UN INHIBIDOR DE LA PDE5

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS**

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO ANTES DE CONSIDERAR CUALQUIER TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ES NECESARIO REALIZAR UNA HISTORIA CLÍNICA Y UN EXAMEN FÍSICO PARA DIAGNOSTICAR LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y DETERMINAR LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES.

ANTES DE COMENZAR CUALQUIER TRATAMIENTO PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL ESTADO CARDIOVASCULAR DE SUS PACIENTES, DEBIDO A QUE EXISTE UN CIERTO GRADO DE RIESGO CARDÍACO ASOCIADO CON LA ACTIVIDAD SEXUAL. TADALAFILO TIENE PROPIEDADES VASODILATADORAS, LO QUE PRODUCE UNA DISMINUCIÓN LIGERA Y TRANSITORIA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA QUE POTENCIA EL EFECTO HIPOTENSOR DE LOS NITRATOS

LA EVALUACIÓN DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL DEBE INCLUIR LA DETERMINACIÓN DE LAS POTENCIALES CAUSAS SUBYACENTES Y LA IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO APROPIADO TRAS UNA ADECUADA EVALUACIÓN MÉDICA. SE DESCONOCE SI TADALAFILO ES EFECTIVO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA PÉLVICA O PROSTATECTOMÍA RADICAL SIN PRESERVACIÓN DE FASCÍCULOS NEUROVASCULARES.

CARDIOVASCULAR TANTO DURANTE LOS ENSAYOS CLÍNICOS COMO DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN, SE NOTIFICARON ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES GRAVES, QUE INCLUYERON INFARTO DE MIOCARDIO, MUERTE CARDIACA SÚBITA, ANGINA DE PECHO INESTABLE, ARRITMIA VENTRICULAR, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS, DOLOR TORÁCICO, PALPITACIONES Y TAQUICARDIA. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES EN LOS

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

QUE ESTOS ACONTECIMIENTOS SE NOTIFICARON TENÍAN ANTECEDENTES DE FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DETERMINAR DEFINITIVAMENTE SI ESTOS ACONTECIMIENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON ESTOS FACTORES DE RIESGO, CON TADALAFILO, CON LA ACTIVIDAD SEXUAL O SI SE DEBEN A UNA COMBINACIÓN DE ESTOS U OTROS FACTORES.

EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ALFA (1) BLOQUEANTES, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE TADALAFILO PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN ALGUNOS PACIENTES. NO SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE TADALAFILO Y DOXAZOSINA. VISIÓN SE HAN NOTIFICADO ALTERACIONES VISUALES Y CASOS DE NAION EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE TADALAFILO Y OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE DE QUE EN CASO DE PRESENTAR UNA ALTERACIÓN VISUAL SÚBITA DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TADALAFILO Y CONSULTAR CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA

EXISTEN DATOS CLÍNICOS LIMITADOS SOBRE LA SEGURIDAD DE ADMINISTRAR DOSIS ÚNICAS DE TADALAFILO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (CLASIFICACIÓN CHILD-PUGH GRADO C). EN CASO DE PRESCRIBIRSE TADALAFILO EN ESTE GRUPO DE PACIENTES EL MÉDICO DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO PARA EL PACIENTE.

PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN

EN CASO DE DISMINUCIÓN O PERDIDA REPENTINA DE LA AUDICIÓN, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES A DEJAR DE TOMAR INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO Y BUSCAR PRONTA ATENCIÓN MÉDICA. ESTOS EVENTOS, QUE PUEDEN ESTAR ACOMPAÑADOS DE TINNITUS Y MAREOS, SE HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CON LA INGESTA DE INHIBIDORES DE LA PDE5, INCLUIDO TADALAFILO NO ES POSIBLE.

DETERMINAR SI ESTOS EVENTOS ESTÁN RELACIONADOS DIRECTAMENTE CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA PDE5 O CON OTROS FACTORES. PRIAPISMO Y DEFORMACIÓN ANATÓMICA DEL PENE SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE SI EXPERIMENTAN ERECCIONES DE CUATRO HORAS DE DURACIÓN O MÁS, DEBEN ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. SI EL PRIAPISMO NO SE TRATA INMEDIATAMENTE, PUEDE PROVOCAR DAÑO EN EL TEJIDO DEL PENE Y UNA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA POTENCIA.

TADALAFILO SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEFORMACIONES ANATÓMICAS DEL PENE (TALES COMO ANGULACIÓN, FIBROSIS CAVERNOSA O ENFERMEDAD DE PEYRONIE) O EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE LES PUEDAN PREDISPONER AL PRIAPISMO (TALES COMO ANEMIA FALCIFORME, MIELOMA MÚLTIPLE O LEUCEMIA).

USO CON INHIBIDORES DEL CYP3A4

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA TADALAFILO A PACIENTES QUE ESTÉN UTILIZANDO INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (RITONAVIR, SAQUINAVIR, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, Y ERITROMICINA) YA QUE SE HA OBSERVADO QUE SU ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA AUMENTA LA EXPOSICIÓN A TADALAFILO (ÁREA BAJO LA CURVA - ABC).

TADALAFILO Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

DE TADALAFILO CON OTROS INHIBIDORES DE LA PDE5 U OTROS TRATAMIENTOS PARA LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. LOS PACIENTES HAN DE SER INFORMADOS DE QUE NO DEBEN TOMAR TADALAFILO EN DICHAS COMBINACIONES.

LACTOSA

TADALAFILO CONTIENE 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.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EL USO DE TADALAFILO NO ESTÁ INDICADO EN MUJERES.

EMBARAZO

LOS DATOS RELATIVOS AL USO DE TADALAFILO EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSNATAL. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE TADALAFILO DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA

LOS DATOS FARMACODINÁMICOS/TOXICOLÓGICOS DISPONIBLES EN ANIMALES MUESTRAN QUE TADALAFILO SE EXCRETA EN LA LECHE. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO EN NIÑOS LACTANTES. TADALAFILO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.

FERTILIDAD

SE OBSERVARON EFECTOS EN PERROS QUE PODRÍAN INDICAR UN TRASTORNO EN LA FERTILIDAD. DOS ENSAYOS CLÍNICOS POSTERIORES SUGIEREN QUE ESTE EFECTO ES IMPROBABLE EN HUMANOS, AUNQUE SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL ESPERMA EN ALGUNOS HOMBRES.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
LA INFLUENCIA DE TADALAFILO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES INSIGNIFICANTE. AUNQUE EN ENSAYOS CLÍNICOS LA FRECUENCIA DE LA NOTIFICACIÓN DE MAREO FUE SIMILAR EN LOS DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, TADALAFILO Y PLACEBO, LOS PACIENTES DEBEN TENER EN CUENTA CÓMO REACCIONAN A TADALAFILO, ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

ALCOHOL: SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE TANTO EL ALCOHOL COMO TADALAFILO, UN INHIBIDOR DE LA PDE5, ACTÚAN COMO VASODILATADORES LEVES. CUANDO SE TOMAN LOS VASODILATADORES LEVES EN COMBINACIÓN, EL EFECTO DE REDUCCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL DE CADA COMPUESTO INDIVIDUALMENTE PUEDE VERSE AUMENTADO. POR LO TANTO LOS MEDICOS DEBEN INFORMAR A LOS PACIENTES QUE EL CONSUMO CONSIDERABLE DE ALCOHOL (POR EJEMPLO, 5 UNIDADES O MÁS) EN COMBINACIÓN CON TADALAFILO PUEDE AUMENTAR EL POTENCIAL PARA LOS SIGNOS Y SINTOMAS ORTOSTÁTICOS, INCLUYENDO AUMENTO DE FRECUENCIA CARDIACA, DISMINUCIÓN DE LA ATENCIÓN ARTERIAL DE PIE, MAREOS Y DOLOR DE CABEZA.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002839 DE 27 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 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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."

VIDA ÚTIL:	2 (Dos) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20261778
RADICACIÓN NO.:	20231229721

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de los artes, correspondientes al material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados con el radicado No. 20241204162 del 12/08/2024, para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizada en el artículo primero, de dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C + 2°C; 75% + 5% respectivamente, estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12,18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 del titular del registro sanitario 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

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 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: scifuentesm, Técnico: kgarciad Revisó: jmartinezma