

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191058066 de 29 de marzo de 2019, la Señora María Angélica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de registro sanitario para el producto INDAPAMIDA 1.5 mg tableta de liberación prolongada, en la modalidad importar y vender, a favor de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2020007715 del 3 de julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: IUM, información farmacológica, solventes residuales, impurezas elementales, especificaciones materias primas, BIO-BIO, artes, aclaración de roles de titular e importador y contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20201162817 de 11 de septiembre de 2020, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., allegó como anexo al expediente información técnica complementaria (aclaración a requerimiento de sala y actualización de especificaciones de producto terminado).

Que mediante escrito No. 20201183656 de 7 de octubre de 2020, la Señora María Angélica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20231101446 de 20 de abril de 2023, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., allegó como anexo al expediente información técnica complementaria (protocolo de estabilidad y resultados y soportes de estabilidad).

Que mediante Resolución No. 2023038798 de 23 de agosto de 2023, el Invima niega la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto INDAPAMIDA 1.5 mg tableta de liberación prolongada, realizada mediante radicado No. 20191058066 de 29 de marzo de 2019.

Que mediante escrito No. 20231237251 del 05/09/2023, la señora María Angelica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2023038798 de 23 de agosto de 2023.

Que mediante Resolución No. 2024020432 de 8 de mayo de 2024, el Invima aprueba el recurso de reposición para el producto INDAPAMIDA 1.5 mg tableta de liberación prolongada, realizada mediante Radicado No. 20231237251 del 05/09/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20191058066 de 29 de marzo de 2019, el radicado de respuesta auto, No. 20201183656 de 7 de octubre de 2020, radicado No. 20231237251 del 05/09/2023, anexo al expediente con radicado No. 20201162817 de 11 de septiembre de 2020 y No. 20231101446 de 20 de abril de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte, en sesión ordinaria de fecha 5, 6 y 7 DE FEBRERO DE 2024, numeral 3.1.7.3, conceptúa: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora **recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia** in vivo en ayuno y posprandial del producto indapamida 1,5 mg tableta recubierta de liberación prolongada fabricado por Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Brasil frente al producto Natrilix SR 1,5 mg de laboratorios Servier.*

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2019038611 del 2019-09-03 expedido por Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado en

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI – SAO PAULO, BRASIL, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2022-11-25.

Que mediante Radicado No. 20221238417 de 21/11/2022 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; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2019038611 del 2019-09-03 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021045354 de 2021-10-11 expedido por el Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en Av. Carrera 68 # 17-64, Bogotá D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-11-13.

Que mediante Radicado No. 20241272902 de 22/10/2024 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; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2021045354 de 2021-10-11 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231101446 de 20 de abril de 2023 (folios 2 a 233), cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. y material de envase blíster Aluminio-Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5 % HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% HR +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase, blíster Aluminio-Aluminio allegados mediante radicado inicial No. 20191058066 de 29 de marzo de 2019 (folio 756-760) y empaque caja de cartón allegados mediante radicado No.20231237251 del 05/09/2023 (folios 222 a 223) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 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.

Que una vez revisado el Inserto de fecha 08/09/2020 allegado mediante radicado No. 20231237251 del 05/09/2023 (folio 221), corresponde con la información aprobada en el Acta No. 32 de 2018 numeral 3.1.13.6, del producto INDAPAMIDA 1.5 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.5.0.0.N10, Acta 32 de 2018 Numeral 3.1.13.6, acta de Comisión Revisora No. 02 de 2024 SEM Primera parte, numeral 3.1.7.3 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: INDAPAMIDA 1,5 mg tableta de liberación prolongada,

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021687
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S., ubicado en Av. Cra. 68 # 17-64, Bogotá D.C.
FABRICANTE:	EUROFARMA LABORATORIOS S.A., en RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6 BARRIO ITAQUI, ITAPEVI – SAO PAULO, BRASIL
IMPORTADOR:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., Av. Cra. 68 # 17-64, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., Av. Cra. 68 # 17-64, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE 1,5 mg DE INDAPAMIDA,
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	DIURÉTICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTRAS SULFAMIDAS, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA O ALTERACIÓN GRAVE DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. HIPOPOTASEMIA.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE REQUIERE SUPERVISIÓN MÉDICA ESPECIALMENTE CUIDADOSA EN: HIPERURICEMIA Y GOTA, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.</p> <p>ADVERTENCIAS ESPECIALES: EN CASO DE AFECCIÓN HEPÁTICA, LOS DIURÉTICOS DEL TIPO DE LOS TIAZÍDICOS PUEDEN INDUCIR UNA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, ESPECIALMENTE EN CASO DE DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO. EN ESTE CASO, LA ADMINISTRACIÓN DEL DIURÉTICO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE.</p> <p>FOTOSENSIBILIDAD: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD CON TIAZIDAS Y DIURÉTICOS DEL TIPO DE LOS TIAZÍDICOS. SI DURANTE EL TRATAMIENTO APARECE UNA REACCIÓN DE FOTOSENSIBILIDAD, SE RECOMIENDA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. SI SE CONSIDERA NECESARIO VOLVER A ADMINISTRAR EL DIURÉTICO, SE RECOMIENDA PROTEGER LAS ÁREAS EXPUESTAS AL SOL Y A LOS RAYOS UVA ARTIFICIALES.</p> <p>ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LAPP LACTASA, O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.</p> <p>PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</p>

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO:

- NATREMIA: LA NATREMIA DEBE SER CONTROLADA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y POSTERIORMENTE A INTERVALOS REGULARES. LA DISMINUCIÓN DE LA NATREMIA PUEDE SER INICIALMENTE ASINTOMÁTICA POR LO QUE ES INDISPENSABLE EFECTUAR UN CONTROL REGULAR. ESTE DEBE SER AÚN MÁS FRECUENTE EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS. CUALQUIER TRATAMIENTO DIURÉTICO PUEDE PROVOCAR UNA HIPONATREMIA CUYAS CONSECUENCIAS EN ALGUNOS CASOS PUEDEN SER MUY GRAVES. LA HIPONATREMIA CON HIPOVOLEMIA PUEDE CAUSAR DESHIDRATACIÓN E HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. LA PÉRDIDA CONCOMITANTE DE IONES CLORURO PUEDE PROVOCAR UNA ALCALOSIS METABÓLICA COMPENSADORA SECUNDARIA: LA INCIDENCIA Y EL GRADO DE ESTE EFECTO SON DE CARÁCTER LEVE.

- POTASEMIA: LA DEPLECIÓN POTÁSICA CON HIPOPOTASEMIA CONSTITUYE EL MAYOR RIESGO DE LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS Y SIMILARES. EL RIESGO DE APARICIÓN DE UNA HIPOPOTASEMIA (<3,4 MMOL/L) DEBE PREVENIRSE EN CIERTAS POBLACIONES DE RIESGO, COMO LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA, DESNUTRIDOS Y/O POLIMEDICADOS, CIRRÓTICOS CON EDEMAS Y ASCITIS Y EN LOS PACIENTES CON CORONARIOPATÍAS E INSUFICIENCIA CARDIACA. EN ESTE ÚLTIMO CASO LA HIPOPOTASEMIA AUMENTA LA TOXICIDAD CARDIACA DE LOS DIGITÁLICOS Y EL RIESGO DE ARRITMIAS.

ASÍ MISMO, PRESENTAN UNA SITUACIÓN DE RIESGO LAS PERSONAS CON ALARGAMIENTO DEL INTERVALO QT, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE EL MISMO SEA DE ORIGEN CONGÉNITO O IATROGÉNICO. LA HIPOPOTASEMIA, AL IGUAL QUE LA BRADICARDIA, ACTÚA COMO UN FACTOR QUE FAVORECE LA APARICIÓN DE ARRITMIAS GRAVES, ESPECIALMENTE "TORSADES DE POINTES", POTENCIALMENTE FATALES.

EN TODOS LOS CASOS DESCRITOS ANTERIORMENTE, ES PRECISO CONTROLAR CON MAYOR FRECUENCIA LA POTASEMIA. EL PRIMER CONTROL DEL POTASIO PLASMÁTICO DEBE EFECTUARSE DURANTE LA 1ª SEMANA DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. LA DETECCIÓN DE UNA HIPOPOTASEMIA OBLIGA A SU CORRECCIÓN.

- CALCIO PLASMÁTICO:

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS Y SIMILARES PUEDEN DISMINUIR LA ELIMINACIÓN URINARIA DEL CALCIO Y PROVOCAR UN AUMENTO LEVE Y TRANSITORIO DE LA CALCEMIA. UNA HIPERCALCEMIA REAL PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA EXISTENCIA DE UN HIPERPARATIROIDISMO PREVIO NO DIAGNOSTICADO. ANTES DE EVALUAR LA FUNCIÓN PARATIROIDEA ES PRECISO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO.

- GLUCEMIA:

EN LOS DIABÉTICOS ES IMPORTANTE CONTROLAR LA GLUCEMIA, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE HIPOPOTASEMIA.

- ÁCIDO ÚRICO:

ESTE FÁRMACO PUEDE AUMENTAR LA TENDENCIA A LAS CRISIS DE GOTA EN PACIENTES HIPERURICÉMICOS.

- FUNCIÓN RENAL Y DIURÉTICOS:

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS Y SIMILARES SÓLO SON COMPLETAMENTE EFICACES CUANDO LA FUNCIÓN RENAL ES NORMAL O ESTÁ POCO ALTERADA (CREATININA PLASMÁTICA INFERIOR A VALORES DEL ORDEN DE 25 mg/L, ES DECIR, 220 µmol/L EN EL ADULTO). EN LAS PERSONAS DE

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EDAD AVANZADA, EL VALOR DE LA CREATININA PLASMÁTICA DEBE AJUSTARSE EN FUNCIÓN DE LA EDAD, EL PESO Y EL SEXO DEL PACIENTE. LA HIPOVOLEMIA, SECUNDARIA A LA PÉRDIDA DE AGUA Y DE SODIO INDUCIDA POR EL DIURÉTICO AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO, GENERA UNA DISMINUCIÓN DE LA FILTRACIÓN GLOMERULAR. ESTE HECHO PUEDE DAR LUGAR A UN AUMENTO DE LA UREA SANGUÍNEA Y DE LA CREATININA PLASMÁTICA. ESTA INSUFICIENCIA RENAL FUNCIONAL TRANSITORIA NO TIENE CONSECUENCIAS EN LAS PERSONAS CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, PERO PUEDE AGRAVAR UNA INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE.

USO EN DEPORTISTAS:

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE INDAPAMIDA, QUE PUEDE PRODUCIR UN RESULTADO POSITIVO EN LAS PRUEBAS DE CONTROL DEL DOPAJE.

EMBARAZO

NO EXISTEN DATOS O EXISTEN DATOS LIMITADOS (MENOS DE 300 RESULTADOS DE EMBARAZOS) DEL USO DE INDAPAMIDA EN MUJERES EMBARAZADAS. LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A UNA TIAZIDA DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO PUEDE REDUCIR EL VOLUMEN PLASMÁTICO MATERNO, ASÍ COMO EL FLUJO SANGUÍNEO ÚTERO-PLACENTARIO, QUE PUEDE CAUSAR ISQUEMIA FETO-PLACENTARIA Y RETRASO DEL CRECIMIENTO. LOS ESTUDIOS CON ANIMALES NO INDICAN DIRECTA NI INDIRECTAMENTE EFECTOS PERJUDICIALES CON RESPECTO A LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE INDAPAMIDA DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA

NO EXISTE SUFICIENTE INFORMACIÓN SOBRE LA EXCRECIÓN DE INDAPAMIDA/METABOLITOS EN LA LECHE MATERNA. PODRÍA APARECER UNA HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS DERIVADOS DE SULFONAMIDAS E HIPOPOTASEMIA. NO PUEDE EXCLUIRSE EL RIESGO EN NEONATOS.

LA INDAPAMIDA ESTÁ ESTRECHAMENTE RELACIONADA CON LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, LOS CUALES SE HAN ASOCIADO, DURANTE LA LACTANCIA, CON LA DISMINUCIÓN O INCLUSO LA SUPRESIÓN DE LA LACTANCIA.

INDAPAMIDA NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.

FERTILIDAD

LOS ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA NO HAN MOSTRADO EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD EN RATAS MACHOS Y HEMBRAS. NO SE ANTICIPAN EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. INDAPAMIDA NO AFECTA AL ESTADO DE ALERTA, PERO EN ALGUNOS CASOS PUEDE PRODUCIR DIFERENTES REACCIONES RELACIONADAS CON LA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O CUANDO SE ADMINISTRA JUNTO CON OTRO AGENTE ANTIHIPERTENSOR.

COMO CONSECUENCIA, LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O PARA UTILIZAR MAQUINARIA PUEDE ESTAR ALTERADA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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 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 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 A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LAS NORMAS VIGENTES.

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:

24 MESES 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.:

20160722

RADICACIÓN No.:

20191058066

FECHA:

29/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase blíster Aluminio-Aluminio allegados mediante radicado inicial No. 20191058066 de 29 de marzo de 2019 (folio 756-760) y empaque caja de cartón allegados mediante radicado No.20231237251 del 05/09/2023 (folios 222 a 223) para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto de fecha 08/09/2020 allegado mediante Radicado No. 20231237251 del 05/09/2023 (folios 221).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de

RESOLUCIÓN No. 2024057655 DE 17 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75% HR ± 5% HR) y naturales 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% HR ± 5% HR).

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 QUINTO: 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 esta, 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: agomezr Revisó: cordina_medicamentos