

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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. 20211074482 del 19/04/2021, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GLIMET® XR 1000 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023010875 del 21 de octubre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, especificaciones de calidad del producto en proceso, especificaciones de calidad del producto terminado, estudios farmacocinéticos (biodisponibilidad) o similares, artes, inserto y contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20241011040 de 19/01/2024, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20241183180 de 22/07/2024, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allega como anexo al expediente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de producto farmacéutico.

Que mediante escrito No. 20241327692 de 17/12/2024, la señora LUPERLY SABOGAL MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allego como anexo al expediente inserto del producto acogiendo la información descrita en el numeral 3.1.2.5 del Acta 02 de 2018 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos SEMNNIMB.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211074482 del 19/04/2021, respuesta de auto No. 20241011040 de 19/01/2024, anexos No 20241183180 de 22/07/2024 y No. 20241327692 de 17/12/2024, 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 Tercera parte, en sesión ordinaria de fecha 16, 17 Y 20 DE MAYO DE 2024, numeral 3.1.7.23, conceptúa: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:*

GLIMET® XR 1000 mg Tabletas de liberación prolongada:

1.Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia in vivo mediante el Acta No. 12 de 2022 SEM, numeral 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia in vivo en condiciones de ayunas en dosis única, en condiciones postprandiales en dosis única y en condiciones postprandiales en dosis múltiples (Estado estacionario), del producto Glimet® XR Metformina Clorhidrato 1000 mg Tabletas de liberación prolongada, fabricado por Medreich Limited, Unidad III, con domicilio en 4/3, Avalahalli Anjanapura Post Bangalore-560062, India., frente al producto de referencia Glucophage® SR (Metformina Clorhidrato) 1000 mg Tabletas de liberación prolongada, fabricado por Merck KGaA, con domicilio en Frankfurter Str. 250, 64293, Darmstadt, Alemania.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2023_HPF_PT_017 del 2023-05-27 expedido por National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products, France, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MEDREICH LIMITED ubicado en Survey No 4/3 Avalahalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unit 3, Bengaluru, 560062, India, para la fabricación de producto terminado. Documento vigente hasta 08/05/2025.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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 mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021039064 del 2021-09-09 expedido por el Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 # 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, BOGOTA - D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-10-01.

Que mediante Radicado No. 20241251326 del 27/09/2024 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. 2021039064 del 2021-09-09 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca Glimet XR, cuyo titular es la sociedad DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S., titular e importador del registro en Colombia. La marca es de carácter Mixta y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 28 sept. 2031.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20211074482 del 19/04/2021 (folios 10355 a 10380), 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 MEDREICH LIMITED y material de envase BLÍSTER DE ALU/PVC/PVDC, 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, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase, blíster en Alu/PVC/PVDC y empaque caja de cartón allegados mediante radicado de respuesta auto No. 20241011040 del 19/01/2024 (folios 10900 al 10903) 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 allegado mediante anexo No. 20241327692 de 17/12/2024, (folio 12 a 18) corresponde con la información aprobada en el acta No. 2 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.5, del producto Metformina Clorhidrato 500 mg, 750 mg y 1000 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. 8.2.3.0.N10 Acta No. 2 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.1.2.5, acta de Comisión Revisora No. 02 de 2024 SEM Tercera parte, numeral 3.1.7.23 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	GLIMET® XR 1000 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021726
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S ubicado en CARRERA 19 120-71 OF 515, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDREICH LIMITED ubicado en Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unit 3, Bangalore, 560062, INDIA.
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. ubicado en CARRERA 19 120-71 OF 515, BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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.

ACONDICIONADOR(ES): LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 # 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, BOGOTA - D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 30 TABLETAS CONTENIDAS EN UN BLÍSTER DE ALU/PVC/PVDC. MUESTRA MÉDICA: CAJA X 10 TABLETAS CONTENIDAS EN UN BLÍSTER DE ALU/PVC/PVDC.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN ADULTOS, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON SOBREPESO, CUANDO SOLO EL MANEJO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO NO RESULTAN EN UN ADECUADO CONTROL GLUCÉMICO. GLIMET XR PUEDE SER USADO COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIDIABÉTICOS ORALES O CON INSULINA.

COADYUVANTE EN EL SÍNDROME DE OVARIO POLIQUÍSTICO.

REDUCCIÓN DE RIESGO O RETRASO EN LA APARICIÓN DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) EN PACIENTES ADULTOS CON SOBREPESO, Y CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y/O GLUCEMIA EN AYUNO ALTERADA, Y/O HEMOGLOBINA GLUCOSILADA INCREMENTADA, QUE PRESENTEN FACTORES DE ALTO RIESGO PARA DESARROLLAR DM2 Y QUE NO HAYAN MEJORADO DESPUÉS DE HABER IMPLEMENTADO CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA DURANTE 3 A 6 MESES.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES

- HIPERSENSIBILIDAD A LA METFORMINA CLORHIDRATO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
- CUALQUIER TIPO DE ACIDOSIS METABÓLICA (TALES COMO ACIDOSIS LÁCTICA, CETOACIDOSIS DIABÉTICA)
- PRE-COMA DIABÉTICO.
- ENFERMEDAD (ESPECIALMENTE ENFERMEDAD AGUDA, O EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CRÓNICA) QUE PUEDE CAUSAR HIPOXIA TISULAR, TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA INESTABLE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE O SHOCK.
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA DEBAJO DE 30ML/MIN O EGFR MENOR A 30 ML/MIN/1.73M2).
- TRASTORNOS AGUDOS QUE POTENCIALMENTE PUEDAN ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL, TALES COMO DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN GRAVE O SHOCK.
- INSUFICIENCIA HEPÁTICA, INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA, ALCOHOLISMO.

LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS EN EXÁMENES DE RADIODIAGNÓSTICO PUEDE CONDUCIR A UNA INSUFICIENCIA RENAL. ESTO PUEDE INDUCIR A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y PUEDE EXPONER A LA ACIDOSIS LÁCTICA. POR LO TANTO, LA METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE 48 HORAS ANTES DE LA PRUEBA EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA DEBAJO DE 45ML/MIN EGFR POR DEBAJO DE 45ML/MIN/1.73M2 EN LA ADMINISTRACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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.

INTRAVENOSA O EN PACIENTES CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA DEBAJO DE 60 ML/MIN O EGFR POR DEBAJO DE 60 ML/MIN/1.73M2 PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRA-ARTERIAL.

LA METFORMINA NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO LUEGO DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HAYA SIDO RE-EVALUADA Y NO SE HAYA DETERIORADO AÚN MÁS.

LA METFORMINA DEBE SUSPENDERSE 48 HORAS ANTES DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR PROGRAMADA Y NO PUEDE REANUDARSE HASTA 48 HORAS DESPUÉS, Y SÓLO DESPUÉS DE QUE LA FUNCIÓN RENAL HA SIDO RE EVALUADA Y SE COMPRUEBE QUE NO SE HA DETERIORADO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ACIDOSIS LÁCTICA

LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA MUY RARA PERO GRAVE (TIENE ALTA MORTALIDAD EN AUSENCIA DE TRATAMIENTO INMEDIATO) COMPLICACIÓN. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS INCLUYEN A LA DIABETES MAL CONTROLADA, LA CETOSIS, EL AYUNO PROLONGADO, LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, INFECCIÓN SEVERA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXIA (TALES COMO INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO) O EL USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS PUEDE CAUSAR ACIDOSIS LÁCTICA (TALES COMO NRTIS).

ACIDOSIS LÁCTICA PUEDE OCURRIR DEBIDO A ACUMULACIÓN DE METFORMINA. CASOS REPORTADOS DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES TRATADOS CON METFORMINA HAN OCURRIDO PRIMARIAMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O EMPEORAMIENTO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO A LAS SITUACIONES DONDE LA FUNCIÓN RENAL SE PUEDA DAÑAR DE FORMA AGUDA, POR EJEMPLO EN CASO DE DESHIDRATACIÓN (DIARREA SEVERA O PROLONGADA O VÓMITOS) O CUANDO SE COMIENZA EL USO DE DROGAS QUE PUEDAN DAÑAR AGUDAMENTE LA FUNCIÓN RENAL (TALES COMO ANTIHIPERTENSIVOS, DIURÉTICOS O NSAIDS).

EN LAS CONDICIONES AGUDAS LISTADAS, METFORMINA DEBE SER INMEDIATA Y TEMPORALMENTE DISCONTINUADA. LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS PUEDEN SER SEÑALES DE ACIDOSIS LÁCTICA: POR EJEMPLO, CALAMBRES MUSCULARES, DESÓRDENES DIGESTIVOS, DOLOR ABDOMINAL Y DIAGNÓSTICO

LA ACIDOSIS ESTÁ CARACTERIZADA POR DISNEA ACIDÓTICA, DOLOR ABDOMINAL E HIPOTERMIA SEGUIDA DE COMA. EL DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO CONSISTE EN UN PH SANGUÍNEO DISMINUIDO (MENOR A 7.35), NIVELES DE LACTATO PLASMÁTICO MAYORES A DE 5 MMOL/L, Y UN AUMENTO EN EL HIATO ANIÓNICO Y EN LA RELACIÓN LACTATO/PIRUVATO. EN CASO DE ACIDOSIS LÁCTICA, EL PACIENTE DEBE SER HOSPITALIZADO INMEDIATAMENTE

LOS MÉDICOS DEBEN ALERTAR A LOS PACIENTES EN LOS RIESGOS Y LOS SÍNTOMAS DE LA ACIDOSIS LÁCTICA.

LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA Y DEJAR DE TOMAR METFORMINA.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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.

METFORMINA DEBE SER INMEDIATAMENTE DISCONTINUADA, AL MENOS TEMPORALMENTE HASTA QUE LA SITUACIÓN SEA ACLARADA.

LA REINTRODUCCIÓN DE METFORMINA DEBE SER DISCUTIDA TOMANDO EN CUENTA LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DE MANERA INDIVIDUAL, ASÍ COMO TAMBIÉN LA FUNCIÓN RENAL.

FUNCIÓN RENAL

COMO LA METFORMINA SE EXCRETA POR EL RIÑÓN, SE RECOMIENDA QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA (ESTO PUEDE SER ESTIMADO MEDIANTE LA CREATININA SÉRICA MEDIANTE EL USO DE LA FÓRMULA DE COCKCROFT-GAULT) O EGFR SE DEBE DETERMINAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES:

- POR LO MENOS ANUALMENTE EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL,
- AL MENOS CADA 3 A 6 MESES EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 45 Y 59 ML/MIN O EGFR, ENTRE 45 Y 59 ML/MIN/1.73M² Y EN SUJETOS DE EDAD AVANZADA.
- POR LO MENOS CADA 3 MESES EN PACIENTES CON ACLARAMIENTO DE CREATININA ENTRE 30 Y 44 ML/MIN O EGFR ENTRE 30 Y 44 ML/MIN/1.73M²
- EN EL CASO DE QUE EL ACLARAMIENTO DE CREATININA ESTÉ POR DEBAJO DE 30 ML/MIN O EGFR SEA MENOR A 30 ML/MIN/1.73M² , RESPECTIVAMENTE, METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA.
- LA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA ES FRECUENTE Y ASINTOMÁTICA EN ANCIANOS. SE REQUIERE PRECAUCIÓN ESPECIAL EN SITUACIONES EN LAS QUE LA FUNCIÓN RENAL PUEDA ESTAR AGUDAMENTE ALTERADA, POR EJEMPLO, DEBIDO A DESHIDRATACIÓN (DIARREA GRAVE O PROLONGADA O VÓMITOS), O AL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON DROGAS QUE PUEDEN DAÑAR AGUDAMENTE LA FUNCIÓN RENAL (TALES COMO ANTIHIPERTENSIVO, DIURÉTICOS O NSAIDS).

EN LAS CONDICIONES AGUDAS MENCIONADAS, LA METFORMINA DEBE SER DISCONTINUADA INMEDIATA Y TEMPORALMENTE. EN ESTOS CASOS, TAMBIÉN SE RECOMIENDA COMPROBAR LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON METFORMINA.

FUNCIÓN CARDÍACA

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA TIENEN UN MAYOR RIESGO DE HIPOXIA E INSUFICIENCIA RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA ESTABLE, METFORMINA SE PUEDE USAR CON UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN CARDÍACA Y RENAL. EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AGUDA E INESTABLE, LA METFORMINA ESTÁ CONTRAINDICADA. ADULTO MAYOR: DEBIDO A LOS DATOS LIMITADOS DE EFICACIA TERAPÉUTICA EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO O RETRASO DEL INICIO DE LA DIABETES TIPO 2 EN PACIENTES DE 75 AÑOS EN ADELANTE, NO SE RECOMIENDA EL INICIO DE LA METFORMINA EN ESTOS PACIENTES.

OTRAS PRECAUCIONES

- SE RECOMIENDA QUE TODOS LOS PACIENTES QUE SIGUEN SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA, Y QUE LOS PACIENTES CON SOBREPESO CONTINÚEN CON SU DIETA RESTRINGIDA EN CALORÍAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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.

- SE RECOMIENDA QUE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO HABITUALES PARA EL CONTROL DE LA DIABETES SE REALICEN REGULARMENTE.
- LA METFORMINA SOLA NUNCA CAUSA HIPOGLICEMIA, AUNQUE SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA, SULFONILUREAS O MEGLITINIDAS.
- LAS CUBIERTAS EXTERNAS DE LAS TABLETAS PUEDEN ESTAR PRESENTES EN LAS HECES. SE RECOMIENDA QUE SE INFORME A LOS PACIENTES QUE ESTO ES NORMAL.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS
LA MONOTERAPIA CON METFORMINA NO CAUSA HIPOGLICEMIA Y POR LO TANTO NO TIENE EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA QUE LOS PACIENTES SEAN ALERTADOS SOBRE EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA CUANDO METFORMINA SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIDIABÉTICOS TALES COMO SULFONILUREAS, INSULINA O MEGLITINIDAS.

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.

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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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

RESOLUCIÓN No. 2025002507 DE 23 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.

EXPEDIENTE No.: 20200996
RADICACIÓN No.: 20211074482
FECHA: 19/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado de respuesta auto No. 20241011040 de 19/01/2024 (folios 10900 al 10903) 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 allegado mediante anexo al radicado No. 20241327692 del 17/12/2024, (Folio 12 a 18).

ARTÍCULO 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 Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%± 5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 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

ARTÍCULO 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 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS