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

RESOLUCIÓN No. 2024001146 DE 12 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221198869 del 05 de septiembre de 2022, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VALACICLOVIR TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0072-2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante, LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA, durante los días 9 al 10 de mayo de 2023, con el fin de verificar la información técnica del producto VALACICLOVIR TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg y la respuesta a los requerimientos enviados previamente vía e-mail.

Que mediante alcance al radicado No. 20231131201 del 18 de mayo de 2022, el titular presentó respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita en planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo expediente No. 20237056, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo con el procedimiento interno establecido por el Director técnico de Medicamentos y productos Biológicos, se procede a programar la visita en planta de fabricación y a realizar la evaluación del producto.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento fabricante, LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 de enero de 2024 conforme a la Resolución No. 2020043707 de 14 de diciembre de 2020.

Que los artes de material de envase (Blíster) y empaque (Caja plegadiza e Inserto) allegados en el expediente, cumplen con el concepto de Comisión revisora y Artículo 72 del Decreto 677/95 para la presentación aprobada. Adicionalmente es importante resaltar que al momento de realizar la impresión de los artes el titular se asegure de cumplir con la información aprobada en la parte resolutiva del presente acto administrativo.

Que el nombre del producto se aprobará como genérico y por lo tanto se aplicará lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 78 del Decreto 677 de 1995: "*Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca*".

Que los artes contienen línea de atención al paciente (574) 4038244 y 018000113227, las cuales deben ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Al respecto el Titular aclara que lo indicado en estas líneas estará acorde con lo aprobado en el Registro sanitario. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2015 SEMPB PRIMERA PARTE numeral 3.1.9.4 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: VALACICLOVIR TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024001146 DE 12 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021248
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO) con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ KILOMETRO 37, VEREDA BELÉN, RIONEGRO – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
COMPOSICIÓN:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: VALACICLOVIR CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A VALACICLOVIR 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRIMARIAS O RECURRENCIAS DE HERPES VIRUS SIMPLE TIPO 1 Y TIPO 2 Y VIRUS VARICELA ZOSTER. PROFILAXIS O PREVENCION DE LA INFECCION POR CITOMEGALOVIRUS CMV. PACIENTES ADULTOS HERPES LABIAL: VALACICLOVIR TABLETAS SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HERPES LABIAL. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON VALACICLOVIR CUANDO ESTE SE INICIA DESPUES DE 72 HORAS DE LA APARICION DE LOS SINTOMAS. HERPES GENITAL: EPISODIO INICIAL: VALACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL EPISODIO INICIAL DE HERPES GENITAL EN ADULTOS INMUNOCOMPETENTES. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON VALACICLOVIR CUANDO ESTE SE INICIA DESPUES DE 72 HORAS DE LA APARICION DE LOS SINTOMAS. EPISODIOS RECURRENTES: VALACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE EPISODIOS RECURRENTES DE HERPES GENITAL EN ADULTOS INMUNOCOMPETENTES. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON VALACICLOVIR CUANDO ESTE SE INICIA DESPUES DE 72 HORAS DE LA APARICION DE LOS SINTOMAS. TERAPIA SUPRESIVA: VALACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO COMO TERAPIA DE SUPRESION CRONICA DE EPISODIOS RECURRENTES DE HERPES GENITAL EN PACIENTES INMUNOCOMPETENTES Y EN ADULTOS INFECTADOS POR EL VIH. NO HAN SIDO ESTABLECIDAS LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VALACICLOVIR PARA LA SUPRESION DEL HERPES GENITAL DESPUES DE 1 ANO EN PACIENTES INMUNOCOMPETENTES Y MAS ALLA DE LOS 6 MESES EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH. REDUCCION DE LA TRANSMISION: VALACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO PARA LA REDUCCION DE LA PROBABILIDAD DE TRANSMISION DE HERPES GENITAL EN ADULTOS INMUNOCOMPETENTES. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DE VALACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE TRANSMISION DE HERPES GENITAL 8 MESES DESPUES DE CAMBIAR DE PAREJA. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DE VALACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE TRANSMISION DEL HERPES GENITAL EN PERSONAS CON MULTIPLES PAREJAS Y PAREJAS NO HETEROSEXUALES. LAS PRACTICAS DE RELACIONES SEXUALES SEGURAS DEBEN SER UTILIZADAS CON TERAPIA DE SUPRESION. HERPES ZOSTER: VALACICLOVIR SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HERPES ZOSTER EN ADULTOS INMUNOCOMPETENTES. NO HA SIDO ESTABLECIDA LA EFICACIA DE VALACICLOVIR CUANDO EL TRATAMIENTO SE INICIA DESPUES DE 72 HORAS DE APARICION DE LA ERUPCION. NO HA SIDO ESTABLECIDA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE VALACICLOVIR EN EL TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER DISEMINADO. PACIENTES PEDIATRICOS: VALACICLOVIR

RESOLUCIÓN No. 2024001146 DE 12 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	SE ENCUENTRA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HERPES LABIAL EN PACIENTES PEDIATRICOS ≥ DE 12 ANOS. DEBE INICIARSE DENTRO DE LAS PRIMERAS 24 HORAS DE LA APARICION DE LA ERUPCION CUTANEA O LOS SIGNOS CLINICOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	VALACICLOVIR HCL SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL VALACICLOVIR, O CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**: SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU): EN ENSAYOS CLÍNICOS DE VALACICLOVIR A DOSIS DE 8 GRAMOS POR DÍA, SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, LOS CUALES PARTICIPARON EN DICHOS ENSAYOS. ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON VALACICLOVIR HCL DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU. INSUFICIENCIA RENAL AGUDA: CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SE HAN REPORTADO EN: PACIENTES ADULTOS MAYORES CON O SIN FUNCIÓN RENAL REDUCIDA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR VALACICLOVIR HCL A PACIENTES GERIÁTRICOS Y SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA. PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS NEFROTÓXICOS: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR VALACICLOVIR HCL A PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS PACIENTES SIN UNA ADECUADA HIDRATACIÓN: LA PRECIPITACIÓN DE ACICLOVIR EN LOS TÚBULOS RENALES SE PUEDE PRODUCIR CUANDO LA SOLUBILIDAD (2,5 mg. / mL.) SE EXCEDE EN EL LÍQUIDO INTRATUBULAR. LA HIDRATACIÓN ADECUADA DEBE MANTENERSE EN TODOS LOS PACIENTES. EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y ANURIA, EL PACIENTE PUEDE BENEFICIARSE DE LA HEMODIÁLISIS HASTA QUE LA FUNCIÓN RENAL SEA RESTAURADA. EFECTOS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: EN LAS REACCIONES ADVERSAS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL SE INCLUYEN AGITACIÓN, ALUCINACIONES, CONFUSIÓN, DELIRIO, CONVULSIONES Y ENCEFALOPATÍA, ESTAS SE HAN REPORTADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON O SIN FUNCIÓN RENAL REDUCIDA Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE QUE RECIBIERON DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS DE VALACICLOVIR HCL. LOS PACIENTES MAYORES TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. VALACICLOVIR HCL DEBE INTERRUMPIRSE SI SE PRODUCEN LAS REACCIONES ADVERSAS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
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

RESOLUCIÓN No. 2024001146 DE 12 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	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 MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.
expediente no.:	20237056
radicación no.:	20221198869

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase (Blíster) y empaques (Caja plegadiza) los allegados mediante radicado No. 20221198869 del 05/09/2022, en los cuales 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 naturales en lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12, meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) y con estudios de estabilidad acelerada en lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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 otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tienen la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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 presente Resolución

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

RESOLUCIÓN No. 2024001146 DE 12 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/12 11:27:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia