

**RESOLUCIÓN No. 2024005144 DE 8 de Febrero 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 radicado No. 20201180382 del 2 de octubre de 2020, la señora Sandra Milena Tamara, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la ciudad de Bogotá - Colombia, presentó solicitud de concesión del registro sanitario para el producto POSTPIL 1,5 mg TABLETA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia.

Que mediante Auto No. 2021012012 del 30 de agosto de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, artes, BPM, poder.

Que mediante radicado No. 20211205312 del 7 de octubre de 2021, el señor Daniel Da Fonseca Marun, actuando en calidad de **Representante Legal** de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta al auto de requerimiento.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 20201180382 del 2 de octubre de 2020, radicado de respuesta auto No. 20211205312 del 7 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE\_BY\_04\_GMP\_2021\_0091 del 15 de diciembre de 2021 expedido por la autoridad REGIERUNG VON OBERBAYERN, Alemania, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16 & 55-57, Sector 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur, Dist, Udham Singh Nagar, Uttarakhand 263153 India, para la fabricación y acondicionamiento de medicamentos productos no estériles tabletas, documento vigente hasta el 6 de noviembre de 2021.

*Que de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Alemania para el establecimiento NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.*

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201180382 del 2 de octubre de 2020 folios (703 al 711), cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED y material de envase blíster en PVC incoloro/aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C +/- 2°C / 75% h.r. +/- 5%)

Que DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COLOMBIA es el titular de la marca mixta POSTPIL DKT®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente hasta el 16 de octubre de 2028.

Que los artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20211205312 del 7 de octubre de 2021 (folios 8 al 12) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

**RESOLUCIÓN No. 2024005144 DE 8 de Febrero 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.

Que una vez revisado el Inserto Versión 05 del 29 de septiembre de 2021, allegado mediante radicado No. 20211205312 de 7 de octubre de 2021 (folio 12) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 35 de 2005 SEMPB numeral 2.1.3.1 indicaciones, acta 1 de 2006 SEMPB numeral 2.1.1.3. contraindicaciones, acta 4 de 2016 SEMPB numeral 3.11.5 condición de venta libre, acta 28 de 2016 SEMPB numeral 3.12.6. dosificación y acta 30 de 2016 SEMPB numeral 3.6.6. advertencias y precauciones. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Acta No. 35 de 2005 SEMPB numeral 2.1.3.1, acta 1 de 2006 SEMPB numeral 2.1.1.3., acta 4 de 2016 SEMPB numeral 3.11.5, acta 28 de 2016 SEMPB numeral 3.12.6. y acta 30 de 2016 SEMPB numeral 3.6.6. y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 9.1.2.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTÍCULO PRIMERO. -</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	POSTPIL 1,5 mg TABLETA
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021285</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE:</b>	NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16 & 55-57, Sector 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur, Dist, Udham Singh Nagar, Uttarakhand 263153 India. Cada tableta contiene 1,5 mg de LEVONORGESTREL
<b>IMPORTADOR:</b>	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 70 A No. 4 – 41 Bogotá, Colombia.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	SIN FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Caja master conteniendo 10 cajas individuales por 1 tableta en blíster incoloro PVC/Aluminio Caja master conteniendo 20 cajas individuales por 1 tableta en blíster incoloro PVC/Aluminio
<b>INDICACIONES:</b>	Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.
<b>CONTRAINDICACIONES:</b>	Embarazo, hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional, en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal tal como el síndrome Dubin-Johnson y rotor, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiopática durante el embarazo o de prurito severo. las pacientes con una historia de hepatitis infecciosa hasta que las pruebas de función hepática hayan vuelto a valores normales. pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo. Si bien el riesgo de tromboembolismo no ha sido asociado con la indicación de un progestágeno solo, se requiere en la actualidad que una historia de enfermedad tromboembólica sea considerada como una contraindicación.
<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</b>	- No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3a4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.

**RESOLUCIÓN No. 2024005144 DE 8 de Febrero 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.

- Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.
- Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático.
- Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben:
  - Ø Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre.
  - Ø Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres.
- La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento.

**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 cambio.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular 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 primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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  
"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."  
Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN No.:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.  
20189754  
20201180382

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20211205312 del 7 de octubre de 2021 (folios 8 al 12), para las presentaciones comerciales, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024005144 DE 8 de Febrero 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.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el Inserto Version 05 del 29 de septiembre de 2021, allegados mediante radicado No. 20211205312 de 7 de octubre de 2021 (folio 12).

**ARTÍCULO CUARTO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó, para 3 lotes (JHT1501E, JHT15002E, JHT1503E) industriales, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 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. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

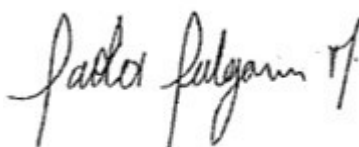
**ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Febrero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gocasionf Revisó: cordina\_medicamentos