

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003643 DE 31 de Enero de 2024**  
**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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 20221284508 del 30/12/2022, el Señor Roberto Cárdenas Ortiz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto FARMA D® 50.000 UI CÁPSULAS BLANDAS, a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231167074 del 26/06/2023, el interesado allegó etiquetas de solamente las cajas plegadizas para tenerlas en cuenta en la evaluación del trámite inicial. No incluyeron los artes del aluminio y los artes del inserto para su evaluación.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231210557 del 09/08/2023, el interesado solicitó la inclusión de los siguientes acondicionadores secundarios: ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S., SUPPLA S.A., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO-OPEN MARKET LTDA. Allegan contratos con la inclusión del producto Farma D 50.000 UI Cápsulas Blandas.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0328-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B- 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico, del 22/11/2023 al 24/11/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221284508 del 30/12/2022 y la de los anexos al expediente con los Nros de radicados 20231167074 del 26/06/2023 y 20231210557 del 09/08/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231328150 del 12/12/2023, la señora Deicy Julieth Fernández, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S., allegó aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 20221284508 del 30/12/2022 y los anexos al expediente radicados bajo los números 20231167074 del 26/06/2023 y 20231210557 del 09/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20231328150 del 12/12/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 22, 23 y 24 de noviembre de 2023, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0328-2023, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20221284508 del 30/12/2022 y los anexos al expediente radicados bajo los números 20231167074 del 26/06/2023 y 20231210557 del 09/08/2023 con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER del producto FARMA D® 50.000 UI CÁPSULAS BLANDAS.

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 20/10/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B- 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico., vigente hasta el 10/26/2024.

Que mediante Resolución 2021016020 del 05/4/2021, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador alterno ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S. ubicado en Carrera 71 A No. 63-29, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 5/31/2024.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 12/07/2020, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador alterno SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 Bogotá D.C., (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40), con una vigencia hasta el 12/31/2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003643 DE 31 de Enero de 2024**  
**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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

*Que mediante Radicado No. 20231289788 de 11/15/2023 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. 2020042789 del 12/07/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 06/15/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO-OPEN MARKET LTDA, ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 07/12/2024.

Que los artes de los materiales de envase e inserto de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante anexo al radicado No. 20231328150 del 12/12/2023, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza e inserto, allegados mediante radicado No. 20231328150 del 12/12/2023, para las presentaciones comerciales y muestras médicas, se ajusta de una manera literal al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta de Comisión Revisora No. 27 del año 2016 numeral 3.1.6.4., y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Natural 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 en Zona IV-B, 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, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 27 del año 2016 numeral 3.1.6.4. 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

**PRODUCTO:** FARMA D® 50.000 UI CÁPSULAS BLANDAS

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA2024M-0021264

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 14 No. 94 – 65, PISO 5, Bogotá D.C.

**FABRICANTE:** PROCAPS S.A. ubicado en 80 No. 78 B- 201, en Barranquilla-Atlántico.

**ACONDICIONADOR:** ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S. ubicado en Carrera 71 A No. 63-29, Bogotá D.C.

SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40) Bogotá D.C.

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO-OPEN MARKET LTDA, ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA BLANDA

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA CAPSULA BLANDA DE GELATINA CONTIENE VITAMINA D3 (1,000,000 UI/g) EQUIVALENTE A 50000 UI DE VITAMINA D3. (50,0000 mg).

**PRESENTACIÓN**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003643 DE 31 de Enero de 2024**  
**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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**COMERCIAL:** Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 1 capsula.  
Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 2 capsula.  
Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 4 capsula.  
**MUESTRAS MÉDICAS:**  
Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 1 capsula.  
Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 2 capsula.  
Caja plegadiza de cartulina conteniendo blíster PVC/PVDC transparente / aluminio conteniendo 4 capsula.

**INDICACIONES:** TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA D.

**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.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** CONTRAINDICADO EN ENFERMEDADES ASOCIADAS CON HIPERCALCEMIA, EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA VITAMINA D3, A ALGUNOS DE LOS EXCIPIENTES DE LA FÓRMULA O A OTROS FÁRMACOS DE LA MISMA CLASE, O CUANDO EXISTA EVIDENCIA DE ANTECEDENTES DE TOXICIDAD A LA VITAMINA D3. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA O BILIAR SE PUEDE PRODUCIR UNA INCAPACIDAD PARA ABSORBER EL COLECALCIFEROL, AL NO PRODUCIRSE SALES BILIARES. DE IGUAL FORMA, EL HÍGADO ES NECESARIO PARA PRODUCIR EL CALCIDIOL, POR LO QUE EN CASO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, PUEDE QUE NO SE PRODUZCA LA FORMA ACTIVA DE LA VITAMINA D. EL RIÑÓN DA LUGAR AL CALCITRIOL, Y EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR MENOR A 30 ML/MINUTO), PUEDE PRODUCIRSE UNA DISMINUCIÓN IMPORTANTE DE LOS EFECTOS FARMACOLÓGICOS DE LA VITAMINA D. LA 1-ALFAHIDROXILASA ES ACTIVADA POR LA PARATOHORMONA, POR LO QUE EN HIPORATIROIDISMO SE PUEDE DISMINUIR LA ACTIVIDAD DEL COLECALCIFEROL. EN PACIENTES CON ARRITMIA CARDÍACA Y TRATAMIENTO CON VITAMINA D SE DEBE MONITORIZAR EN TODO MOMENTO LA CALCEMIA, YA QUE PODRÍA PRODUCIR ARRITMIAS. SE DEBE CONTROLAR LA CALCEMIA EN PACIENTES CON LITIASIS RENAL EN TRATAMIENTO CON VITAMINA D, DADO QUE EL INCREMENTO EN LA ABSORCIÓN DEL CALCIO PUEDE AGRAVAR EL CUADRO. EN CASO DE TRATAMIENTO CON DIGITÁLICOS SE DEBEN CONTROLAR LOS NIVELES DE CALCEMIA EN AQUELLOS QUE RECIBAN CONJUNTAMENTE CALCIO O SUPLEMENTOS DE VITAMINA D, YA QUE LA HIPERCALCEMIA PUEDE POTENCIAR LOS EFECTOS Y TOXICIDAD DE LA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024003643 DE 31 de Enero de 2024**  
**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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DIGOXINA. PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PATOLOGÍAS QUE AFECTEN LA CAPACIDAD DEL INTESTINO PARA ABSORBER LA VITAMINA D, COMO SÍNDROME DE MALABSORCIÓN, ENFERMEDAD DE CROHN O EN RESECCIONES QUIRÚRGICAS INTESTINALES. 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 EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. 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. VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**OBSERVACIONES:**

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 CON 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. 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."

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.

ALMACENAR A UNA 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. 2024003643 DE 31 de Enero de 2024**  
**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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20245159  
**RADICACIÓN No.:** 20221284508

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante Radicado No. 20231328150 del 12/12/2023, como únicos para las presentaciones comerciales y muestra medicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 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 con el fabricante aprobado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

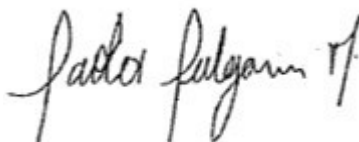
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 a la representante legal o apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S., el contenido de la presente resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución 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 31 de Enero 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: dvelozac, Técnico: jusecheb Revisó: cordina\_medicamentos