

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006047 DE 15 de Febrero 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. 20211115268 del 15/06/2021, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CABERLACT®, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante el siguiente alcance con radicado No. 20211214818 del 20/10/2021 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2022007920 del 12/09/2022, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento: Allegar validación de limpieza.

Que mediante radicado No. 20221230614 del 04/11/2022, la señora Natalia Rubio, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211115268 del 15/06/2021, anexo al expediente No. 20211214818 de fecha 20/10/2021, respuesta al auto No. 20221230614 de fecha 04/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2022032137 del 02/09/2022, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 – 09 Bogotá D.C., con vigencia hasta 27/10/2025.

Que mediante Resolución No. 2023028395 del 27/06/2023, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín - Funza Cundinamarca, vigente hasta el 25/07/2026.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados alcances con radicado No. 20211214818 de fecha 20/10/2021, 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, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.2.3.0.N10 actas de Comisión Revisora No. 01 de 1998 numeral 2.1.7 (Indicaciones, contraindicaciones y Precauciones), No. 18 de 1999 numeral 2.1.1, (indicación), No. 37 de 2007 numeral 2.6.9 (contraindicación), Acta 56 de 2011 numeral 3.11.16, Acta 23 de 2014 numera. 3.14.20, Acta 6 de 2015 numeral 3.4.3 y Acta 7 del 2017 numeral 3.4.23 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 por el término de CINCO (5) años al

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006047 DE 15 de Febrero 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.

<b>PRODUCTO:</b>	CABERLACT®,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021314</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 42 – 09 Bogotá D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 42 – 09 Bogotá D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ - MEDELLÍN - FUNZA CUNDINAMARCA.
<b>VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	ORAL
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	CADA TABLETA CONTIENE CABERGOLINA 0,5 mg
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III Y TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y BOLSA DE SILICA GEL CONTENIENDO 2 TABLETAS CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III Y TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y BOLSA DE SILICA GEL CONTENIENDO 2 TABLETAS CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III Y TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y BOLSA DE SILICA GEL CONTENIENDO 4 TABLETAS CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III Y TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO Y BOLSA DE SILICA GEL CONTENIENDO 8 TABLETAS
<b>INDICACIONES:</b>	TRATAMIENTO DE DESÓRDENES HIPERPROLACTINÉMICOS. SUPRESIÓN DE LA LACTANCIA E INHIBICIÓN DE LA LACTANCIA YA ESTABLECIDA. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	CONTRAINDICACIONES: ECLAMPSIA, HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, PRECLAMPSIA A ANTECEDENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. HIPERSENSIBILIDAD A LA CABERGOLINA A A LOS DERIVADOS DEL ERGOT. UN TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON ERITROMICINA, KETOCONAZOL U OTROS INHIBIDORES DE CYP3A4 PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EXCESIVO DE LA TASA DE CABERGOLINA. POR TANTO, UNA ASOCIACIÓN CON ESTE TIPO DE MEDICAMENTOS ESTÁ CONTRAINDICADA. COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. ANTECEDENTES DE PSICOSIS CONCOMITANTE CON ANTIPSICÓTICOS. COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. TRASTORNOS PULMONARES, PERICARDICOS Y RETROPERITONEALES FIBRÓFICOS. COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. PRECAUCIONES: NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 16 AÑOS. ADVERTENCIAS: ESTE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006047 DE 15 de Febrero 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.

<b>OBSERVACIONES:</b>	MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. 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 EL 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. 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 SIMILAR, 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
<b>VIDA ÚTIL:</b>	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
<b>EXPEDIENTE NO.:</b>	20204494
<b>RADICACIÓN NO.:</b>	20211115268

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR.** Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante alcance con radicado No. 20211214818 de fecha 20/10/2021 como único para las presentaciones comerciales y muestras médicas 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).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en 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 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS SIEGFRIED 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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024006047 DE 15 de Febrero 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.

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 15 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: dvelozac, Técnico: sparrag Revisó: cordina\_medicamentos