

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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 escrito No. 20211057983 del 25/03/2021, la señora Patricia Contreras Acosta, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VILDAVITAE® 50MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., ubicada en CALLE 70 BIS #4-41 en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20211300146 del 30/12/2021, el señor Ricardo Andres Avendaño actuando en calidad de apoderado de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., allegó como anexo al expediente:

1. Resultados de estabilidad a 48 meses.
2. Especificaciones del material de envase y empaque.
3. Poder otorgado a Ricardo Avendaño

Que mediante auto No. 2023008447 del 23/08/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Indicaciones y Contraindicaciones del Producto
2. Presentaciones Comerciales y Muestra Medica
3. Descripción del Proceso de Fabricación
4. Especificaciones de calidad de las materias primas
5. Estudios de estabilidad
6. Artes de material de envase y empaque
7. BPM
8. Contrato de Acondicionamiento

Que mediante escrito No. 20231274703 del 24/10/2023, la señora Alexandra Santamaría Maldonado, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S, dio respuesta al auto de requerimiento.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por las interesadas, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/101HVI/23 expedido por la autoridad competente de España, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SAG MANUFACTURING S.L.U ubicado en CRTA. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, España, para la fabricación y/o el acondicionamiento de producto terminado con vigencia hasta el 03/08/2026.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0353-2021 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LABORATORIOS LICOL S.A.S. ubicado en Carrera 41 A No. 40 sur – 25 y 26, Envigado, Antioquia, Colombia, para el acondicionamiento de producto terminado con vigencia hasta el 03/11/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20211057983 del 25/03/2021 (folios 330 a 342), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante SAG MANUFACTURING S.L.U y material de envase BLÍSTER ALUMINIO / ALUMINIO (ALU// OPA/ALU/PVC) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, y 48 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).

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211057983 del 25/03/2021 (Importador GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S), y los allegados mediante radicado No. 20231274703 del 24/20/2023 (Importador EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S) cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que el inserto y/o prospecto (versión 1) fue ajustado en imagen y tamaño y los textos fueron actualizados de acuerdo con lo conceptuado en las actas 26 de 2018, numeral 3.1.13.4 y (SEM) y 03 de 2021, numeral 3.4.1.10. (SEMNNIMB).

Que la presentación comercial aprobada en el registro sanitario podrá ser empleada como presentación institucional (para entidades y uso hospitalario), 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 03 de 2021, numeral 3.4.1.10 de la SEMNNIMB, y Acta 26 de 2018, numeral 3.1.13.4 de la SEM 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 por término INDEFINIDO al  
**PRODUCTO:** VILDAVITAE 50MG COMPRIMIDOS,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024M-0021329**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE:** SAG MANUFACTURING S.L.U ubicado en CRTA. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid, España  
**ACONDICIONADOR(ES):** LABORATORIOS LICOL S.A.S. UBICADO EN LA CARRERA 41 A No. 40 SUR – 25 Y 26, ENVIGADO, ANTIOQUIA, COLOMBIA.  
**IMPORTADOR(ES):** GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S., ubicado en CALLE 70 BIS #4-41 en BOGOTA - D.C; EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S, ubicado en CALLE 10 A No. 36-19, MEDELLIN, COLOMBIA.  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIO ACTIVO:** VILDAGLIPTINA 50 mg  
**PRESENTACIONES:** COMERCIAL: CAJA POR 14, 30, 56 y 60 TABLETAS.  
MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 Y 10 TABLETAS  
**INDICACIONES:** VILDAVITAE ESTÁ INDICADO EN MONOTERAPIA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO EN LOS PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 2. EN BITERAPIA CON METFORMINA, UNA SULFONILÚREA (SU), UNA TIAZOLIDINDIONA (TZD) O CON INSULINA, CUANDO LA DIETA, EL EJERCICIO Y LA MONOTERAPIA CON UN ANTIDIABÉTICO NO PERMITAN CONSEGUIR UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA. VILDAVITAE TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN ASOCIACIÓN CON LA METFORMINA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA DIABETES DE TIPO 2 EN PACIENTES QUE NO HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO SOLAMENTE Y QUE PRESENTAN HEMOGLOBINA GLICOSILADA ENTRE 7,6 Y 9. EN TRITERAPIA CON UNA SULFONILÚREA Y METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO MÁS LA BITERAPIA CON TALES FÁRMACOS NO PERMITAN CONSEGUIR UN CONTROL ADECUADO DE LA GLICEMIA.

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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.

**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:**

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA VILDAGLIPTINA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.

NO SIRVE COMO SUCEDÁNEO DE LA INSULINA EN PACIENTES QUE NECESITAN INSULINA.

NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA.

PARA LA FORMA FARMACÉUTICA QUE CONTENGA LACTOSA NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON TRASTORNOS HEREDITARIOS INUSUALES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA O ABSORCIÓN DEFICIENTE DE GLUCOSA O GALACTOSA.

**GENERALES:**

VILDAGLIPTINA NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA PARA LOS PACIENTES QUE NECESITAN INSULINA, NI DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O CON CETOACIDOSIS DIABÉTICA.

**DISFUNCIÓN HEPÁTICA:**

NO SE RECOMIENDA EL USO DE VILDAGLIPTINA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, ADEMÁS DE LOS PACIENTES QUE TIENEN VALORES DE TRANSAMINASAS PREVIOS AL INICIO DEL TRATAMIENTO MAYORES A 2,5 VECES EL LSN (LÍMITE SUPERIOR NORMAL).

SE HAN COMUNICADO CASOS ESPORÁDICOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA (INCLUIDA HEPATITIS). ESTOS CASOS FUERON GENERALMENTE ASINTOMÁTICOS, NO DEJARON SECUELAS CLÍNICAS Y LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE NORMALIZARON TRAS SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ES NECESARIO EFECTUAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA.

DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA CADA TRES MESES DURANTE EL PRIMER AÑO DE TRATAMIENTO Y LUEGO PERIÓDICAMENTE. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN AUMENTOS DE LAS AMINOTRANSFERASAS DEBEN SOMETERSE A UNA SEGUNDA EVALUACIÓN HEPÁTICA DE CONFIRMACIÓN Y LUEGO A PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA REGULARES HASTA LA NORMALIZACIÓN DE LOS VALORES.

SE RECOMIENDA RETIRAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA SI LA ELEVACIÓN DE AMINOTRANSFERASAS ES PERSISTENTEMENTE IGUAL O SUPERIOR AL TRIPLE DEL LSN. LOS PACIENTES QUE MANIFIESTEN ICTERICIA U OTROS SIGNOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA Y CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. TRAS LA SUSPENSIÓN DE VILDAGLIPTINA Y

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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.

LA NORMALIZACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE DEBE REANUDAR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA.

**INSUFICIENCIA CARDÍACA:**

UN ENSAYO CLÍNICO DE LA VILDAGLIPTINA EFECTUADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LAS CLASES FUNCIONALES I III DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) REVELÓ QUE EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA NO SE ASOCIABA A UNA ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO NI A UN AGRAVAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC) PREEXISTENTE EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. SIGUE SIENDO ESCASA LA EXPERIENCIA CLÍNICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL III DE LA NYHA TRATADOS CON VILDAGLIPTINA Y LOS RESULTADOS NO HAN SIDO CONCLUYENTES.

LA VILDAGLIPTINA NO SE HA UTILIZADO EN SUJETOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL IV DE LA NYHA, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTOS PACIENTES.

**INSUFICIENCIA RENAL:**

LA EXPERIENCIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL EN ESTADO TERMINAL QUE NECESITAN HEMODIÁLISIS ES LIMITADA, POR TAL RAZÓN, VILDAGLIPTINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES.

NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RENAL TERMINAL DE HEMODIÁLISIS.

**TRASTORNOS DE LA PIEL:**

EN ESTUDIOS NO CLÍNICOS EN MONOS, SE OBSERVARON LESIONES QUE INCLUYERON AMPOLLAS Y ÚLCERAS EN EXTREMIDADES. LA EXPERIENCIA ES LIMITADA EN PACIENTES CON COMPLICACIONES DIABÉTICAS DE PIEL. SE HAN NOTIFICADO CASOS EN ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN DE LESIONES TIPO BULLOSAS Y EXFOLIATIVAS, POR LO TANTO, SE RECOMIENDA MONITORIZACIÓN DE LOS TRASTORNOS DE LA PIEL, TALES COMO AMPOLLAS O ÚLCERAS.

**PANCREATITIS AGUDA:**

EL USO DE VILDAGLIPTINA SE HA ASOCIADO CON EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS AGUDA. LOS PACIENTES DEBERÁN SER INFORMADOS ACERCA DEL SÍNTOMA CARACTERÍSTICO DE LA PANCREATITIS AGUDA.

SI SE SOSPECHA UN CASO DE PANCREATITIS, SE DEBERÁ INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA. SI SE CONFIRMA PANCREATITIS AGUDA, EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA NO DEBE REINICIARSE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PANCREATITIS AGUDA.

**HIPOGLUCEMIA:**

LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA EN COMBINACIÓN CON SULFONILUREAS, PUEDEN TENER RIESGO DE SUFRIR HIPOGLUCEMIA, POR LO TANTO, PUEDE SER NECESARIO ADMINISTRAR LA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILUREA PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA.

**EXCIPIENTES:**

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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.

LA FORMA FARMACÉUTICA PUEDE CONTENER LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**EMBARAZO**

NO HAY DATOS SUFICIENTES RELATIVOS AL USO DE VILDAGLIPTINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN A DOSIS ALTAS. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL EN SERES HUMANOS. DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS EN HUMANOS, VILDAGLIPTINA NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO.

**LACTANCIA**

SE DESCONOCE SI VILDAGLIPTINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES MUESTRAN QUE VILDAGLIPTINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, POR LO TANTO, NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE LA LACTANCIA.

**EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS:**  
NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREOS COMO REACCIÓN ADVERSA DEBEN EVITAR CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MÁQUINAS.

**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 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 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 ÚTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**

36 MESES a partir de la fecha de fabricación

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

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

20199837

20211057983

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

**RESOLUCIÓN No. 2024007012 DE 21 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 SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaques allegados mediante radicado No. 20211057983 del 25/03/2021 (Importador GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S), y los allegados mediante radicado No. 20231274703 del 24/20/2023 (Importador EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS S.A.S), los cuales deberá ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO: APROBAR** el Inserto allegado mediante radicado No. 20231274703 del 24/10/2023 (Folios 116 – 118).

**ARTÍCULO CUARTO:** 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, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de (30°C +/- 2°C) y humedad (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 CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 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: arianos, Técnico: mmontoyape Revisó: cordina\_medicamentos