

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

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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. 20201179309 del 01/10/2020, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREGABALINA 75 mg CAPSULA DURA, en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR y VENDER a favor de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2022001049 del 4/02/2022, el cumplimiento de requerimientos relacionados con evaluación de estudios de biodisponibilidad, certificado de venta libre, fórmula del lote estandarizado de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, impurezas elementales y solicitud de códigos IUM.

Que mediante escrito No.20221083491 del 11/05/2022, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20221097383 del 26/05/2022, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A., allega como anexo al expediente información complementaria.

Que mediante escrito No. 20221125474 del 23/06/2022, la señora Maria Angelica Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A., allega como anexo al expediente información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por la interesada mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019038611 del 03/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi - Sao Paulo -Brasil, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 25/11/2022.

Que mediante radicado No. 20221238417 del 21/11/2022, el fabricante EUROFARMA LABORATORIOS S.A. ubicado en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaqui, Itapevi – Sao Paulo- Brasil, 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, hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante Resolución No. 2021045354 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina, con una vigencia hasta el 13/11/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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 revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201179309 del 01/10/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20201179309 del 01/10/2020, correspondiente al inserto (folio 512), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 12 de 2014 SEMPB (3.12.12), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 02 de 2023 Novena parte numeral 3.1.7.14, emitió el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, y considerando que en el numeral 3.1.7.13 de esta Acta se aprobó el estudio in vivo para el producto pregabalina 150 mg expediente 20190070, adicionalmente considerando que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 08 de 2021, numeral 3.1.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución para optar a bioexención por proporcionalidad de dosis como prueba de equivalencia in vitro para el producto pregabalina 75 mg frente al producto Pregabalina 150 mg, fabricados por Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No.12 de 2014 SEMPB (3.12.12), Acta No. 02 de 2023 Novena parte numeral 3.1.7.14., 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 al

PRODUCTO: PREGABALINA 75 mg CAPSULA DURA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021310
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR: MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. con domicilio en Rodovia presidente Castello Branco Km 35,6 Barrio Itaquí, Itapeví - Sao Paulo -Brasil
IMPORTADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17-64, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17-64, BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CÁPSULA DURA CONTIENE PREGABALINA 75,0 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
CAJA POR 14 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
CAJA POR 15 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
CAJA POR 20 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
CAJA POR 28 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE

Página 2 de 7

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

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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.

MUESTRA MEDICA: CAJA POR 60 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
INDICACIONES: CAJA POR 7 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE
COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON Ó SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SÍNDROME DE FIBROMIALGIA. PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).

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: **CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO (RIESGO DE TERATOGENICIDAD), LACTANCIA Y RIESGO DE SUICIDIO. DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA ACTUAL, CIERTOS PACIENTES DIABÉTICOS QUE GANEN PESO DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN PRECISAR UN AJUSTE DE LA MEDICACIÓN HIPOGLUCEMIANTE.

SE HAN REPORTADO DURANTE LA ETAPA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INCLUYENDO CASOS DE ANGIOEDEMA. LA PREGABALINA DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN SÍNTOMAS DE ANGIOEDEMA, TAL COMO EDEMA FACIAL, PERIORAL, O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES.

EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA SE HA ASOCIADO A MAREOS Y SOMNOLENCIA, LO CUAL PODRÍA INCREMENTAR LOS CASOS DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS) EN LA POBLACIÓN ANCIANA. TAMBIÉN HA HABIDO REPORTES POSTCOMERCIALIZACIÓN DE PÉRDIDA DE LA CONSCIENCIA, CONFUSIÓN, Y ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN MENTAL. POR TANTO, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE TENGAN PRECAUCIÓN HASTA QUE SE FAMILIARICEN CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL FÁRMACO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS, UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA, EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO, NOTIFICÓ VISIÓN BORROSA, EVENTO QUE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE RESOLVIÓ AL CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Página 3 de 7

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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.

EN LOS QUE SE LLEVARON A CABO PRUEBAS OFTALMOLÓGICAS, LA INCIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL Y ALTERACIÓN DEL CAMPO VISUAL FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA QUE EN AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO; LA INCIDENCIA DE CAMBIOS FUNDOSCÓPICOS FUE MAYOR EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO.

DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ADVERSAS VISUALES INCLUYENDO PÉRDIDA DE VISIÓN, VISIÓN BORROSA U OTROS CAMBIOS DE AGUDEZA VISUAL, MUCHOS DE LOS CUALES FUERON TRANSITORIOS. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA PUEDE RESOLVER O MEJORAR ESTOS SÍNTOMAS VISUALES.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL QUE REVIRTIERON CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA. NO HAY DATOS SUFICIENTES QUE PERMITAN SUPRIMIR LA MEDICACIÓN ANTIEPILÉPTICA CONCOMITANTE, TRAS ALCANZAR EL CONTROL DE LAS CRISIS CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO COMBINADO, PARA LOGRAR LA MONOTERAPIA CON PREGABALINA.

EN ALGUNOS PACIENTES SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS DE RETIRADA TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON PREGABALINA TANTO A CORTO COMO A LARGO PLAZO. SE HAN MENCIONADO LOS SIGUIENTES EVENTOS: INSOMNIO, DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, ANSIEDAD, DIARREA, SÍNDROME GRIPAL, NERVIOSISMO, DEPRESIÓN, DOLOR, CONVULSIONES, SUDORACIÓN Y MAREOS. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE SOBRE ESTO AL INICIO DEL TRATAMIENTO.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, O AL POCO TIEMPO DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PREGABALINA, PUEDEN APARECER CONVULSIONES, INCLUYENDO ESTATUS EPILÉPTICO Y CONVULSIONES DE TIPO GRAN MAL.

CON RESPECTO A LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO DE PREGABALINA A LARGO PLAZO NO HAY DATOS SOBRE LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA EN RELACIÓN CON LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y A LA DOSIS DE PREGABALINA.

A PESAR DE QUE LOS EFECTOS DE LA DISCONTINUACIÓN EN LA REVERSIBILIDAD DE LA INSUFICIENCIA RENAL NO SE HAN ESTUDIADO SISTEMÁTICAMENTE, SE REPORTÓ MEJORÍA EN EL FUNCIONAMIENTO RENAL TRAS DISCONTINUACIÓN O REDUCCIÓN DE DOSIS DE PREGABALINA.

EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON PREGABALINA SE HAN RECIBIDO REPORTES POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA. ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN SOBRE TODO EN PACIENTES ANCIANOS (MAYORES DE 65 AÑOS) CON FUNCIÓN CARDIOVASCULAR COMPROMETIDA Y

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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.

TRATADOS CON PREGABALINA EN LA INDICACIÓN DE TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO. LA PREGABALINA DEBE SER USADA CON CAUTELA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES.

ESTAS REACCIONES PUEDEN REVERTIR TRAS LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.

EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL DEBIDO A LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL SE INCREMENTÓ LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN GENERAL, EVENTOS ADVERSOS A NIVEL DEL SNC Y ESPECIALMENTE SOMNOLENCIA.

ESTO PUEDE ATRIBUIRSE A UN EFECTO ADITIVO DEBIDO A LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE (EJ. AGENTES ANTIESPASMÓDICOS) NECESARIA PARA ESTA PATOLOGÍA. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA CUANDO SE PRESCRIBA PREGABALINA EN ESTOS CASOS.

RESULTADOS DE UN ESTUDIO SUGIEREN UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS O COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON DROGAS ANTIEPILEPTICAS (DAES).

SE REALIZÓ UNA EVALUACIÓN DE 199 ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS PARA EVALUAR LA INCIDENCIA DE COMPORTAMIENTO E IDEACIÓN SUICIDA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON DAES (11 DIFERENTES DROGAS ANTIEPILEPTICAS). ESTOS ESTUDIOS EVALUARON LA EFICACIA DE DIFERENTES DROGAS ANTIEPILEPTICAS EN TRATAMIENTO DE EPILEPSIA Y ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS (TRASTORNO BIPOLAR, DEPRESIÓN Y ANSIEDAD) Y OTRAS CONDICIONES.

LOS PACIENTES RANDOMIZADOS A ALGUNA DE LAS DROGAS ANTIEPILEPTICAS TUVIERON CASI EL DOBLE DEL RIESGO DE TENER IDEACIÓN O COMPORTAMIENTO SUICIDA COMPARADOS CON LOS PACIENTES RANDOMIZADOS AL GRUPO PLACEBO (RIESGO RELATIVO AJUSTADO 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

EL NÚMERO DE CASOS DE SUICIDIO DENTRO DE ESTOS ESTUDIOS ES MUY PEQUEÑO PARA PERMITIR ESTIMAR CUALQUIER CONCLUSIÓN SOBRE EL EFECTO DE LAS DAES SOBRE EL SUICIDIO CONSUMADO.

LAS INDICACIONES PARA LAS CUALES SE PRESCRIBEN DAES COMPREDEN PATOLOGÍAS QUE EN SÍ MISMAS SE ASOCIAN A UN RIESGO CRECIENTE DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD, DE IDEAS Y DE COMPORTAMIENTO SUICIDA.

LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y LAS FAMILIAS DEBEN SER INFORMADOS DEL POTENCIAL AUMENTO DE RIESGO DE TENER IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS Y SE DEBE ACONSEJAR SOBRE LA NECESIDAD DE ESTAR ALERTA ANTE LA APARICIÓN O EL EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CUALQUIER

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

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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.

CAMBIO INUSUAL EN HUMOR O COMPORTAMIENTO, O LA APARICIÓN DE IDEAS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS.

DURANTE EL PERÍODO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS RELACIONADOS CON LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIONALIDAD DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR (EJ. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, ESTREÑIMIENTO) AL ADMINISTRARSE PREGABALINA CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTOS CON POTENCIAL PARA PRODUCIR ESTREÑIMIENTO, COMO LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES. EN CASO DE QUE SE VAYAN A ADMINISTRAR EN COMBINACIÓN PREGABALINA Y OPIOIDES, DEBE CONSIDERARSE LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS PARA EVITAR EL ESTREÑIMIENTO (ESPECIALMENTE EN MUJERES Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA).

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE DROGAS, Y LOS PACIENTES HAN DE SER MONITOREADOS PARA DETECTAR SÍNTOMAS DE ABUSO CON PREGABALINA.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ENCEFALOPATÍA, MAYORITARIAMENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES SUBYACENTES QUE PODRÍAN HABER PROVOCADO LA ENCEFALOPATÍA

OBSERVACIONES: SE HAN REPORTADO CASOS DE IDEAS DE AUTOLESIÓN. **MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20189651

RADICACIÓN No.: 20201179309

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

RESOLUCIÓN No. 2024005846 DE 14 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 artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante radicado No. 20201179309 del 01/10/2020, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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.

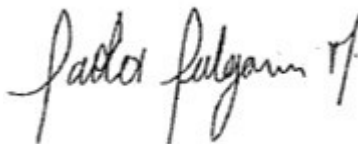
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 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: frabonm Revisó: cordina_medicamentos