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

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191256742 del 20/12/2019, la Señora Lina Marcela Patiño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto RASAMOVIL® RASAGILINA 1mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2020013294 de fecha 22/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Numero IUM, Certificado De BPM, Control de calidad, Artes, Bioequivalencia y Nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20201228689 del 03/12/2020, el señor Andres Felipe Lohle Escobar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201251091 del 23/12/2020, el señor Andrés Felipe Lohle Escobar, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, allego información complementaria con relación a impurezas elementales.

Que mediante escrito No. 20201251062 del 23/12/2020, el señor Andrés Felipe Lohle Escobar actuando en calidad de representante legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, solicito adición del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S.

Que mediante escrito No. 20221013222 del 21/01/2022, el señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, allega información referente a estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Que mediante escrito No. 20221054080 del 05/04/2022, el señor Eliseo Cuartas Rodríguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, allego información complementaria con relación al informe analítico del perfil de disolución.

Que mediante escrito No. 20231032341 del 15/02/2023, el señor Carlos Lohle Garcia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, allega información referente a estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Que mediante escrito No. 20231131153 del 18/05/2023, el señor Carlos Santiago Lohle Garcia, actuando en calidad de representante de la sociedad WILLOW PHARMA S.A.S, allega artes actualizadas por cambio de imagen para su evaluación y aprobación.

Que mediante Resolución No. 2023045480 de 28/09/2023, el Invima negó la concesión del Registro Sanitario para el producto RASAMOVIL®1mg TABLETAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de WILLOW PHARMA S.A.S. con domicilio en MEDELLÍN

Que mediante Resolución No. 2024027725 de 18 de Junio de 2024, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023045480 de 28/09/2023 mediante la cual se niega la concesión del Registro Sanitario para el producto RASAMOVIL®1mg TABLETAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191256742 de fecha 20/12/2019 y como respuesta al auto radicado No. 20201228689 de fecha 03/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. REM10/2022/001 del 2022-1-10 expedido por Pharmaceutical Services Ministry Of Health, Chipre, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento REMEDICA LTD (BUILDING 10-ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS) ubicado en AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus, para la fabricación de productos, producto terminado. Documento vigente hasta 2024-10-25.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, expedido por el INVIMA, se Certifican las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, Bogotá D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 09 de septiembre de 2024.

Que en Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte, numeral 3.1.7.5, La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepta los argumentos del interesado en el recurso de reposición en los que demostró que da cumplimiento a los criterios técnicos establecidos en la Resolución 1124 de 2016. De acuerdo con lo anterior, esta Sala, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Rasagilina 1 mg tableta, fabricado por Remedica Ltda de Chipre, el cual fue comparado frente al producto de referencia Azilect® 1 mg tableta fabricado por Teva Pharma GmbH de Alemania.

Que el inserto versión 2, referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante alcance con radicado No. 20231131153 del 18/05/2023, contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 16 de 2019 SEM numeral 3.1.3.1

Que la marca nominativa RASAMOVIL® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de WILLOW PHARMA S.A.S. y con vigencia hasta el 3 de junio de 2031.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y etiqueta), presentados mediante alcance con radicado No. 20231131153 del 18/05/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 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 acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 6 meses y 36 meses (folio 2362), en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón y por lo propuesto por el fabricante, el tiempo de vida útil es de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 19.13.0.0.N10 , acta de Comisión Revisora No. 16 de 2019 numeral 3.1.3.1 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:	RASAMOVIL® RASAGILINA 1mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021530**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en la Calle 50 No. 50-14, Piso 12, Medellín – Antioquia.
FABRICANTE:	REMEDICA LIMITED con domicilio en Limassol Industrial Estate, Aharnon St.,3056, Limassol, Chipre.
IMPORTADOR:	WILLOW PHARMA S.A.S con domicilio en Calle 50 No. 50-14, Piso 12, Medellín – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S., con domicilio en la Calle 23 No. 116 -31 Bodegas 15 - 17-18, Bogotá.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene Rasagilina tartrato equivalente a Rasagilina 1 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo 10 tabletas en blíster Aluminio - Aluminio (OPA/Alu/PVC) 10 tabletas. Caja plegadiza conteniendo 7 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 7 tabletas. Caja plegadiza conteniendo 28 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 28 tabletas. Caja plegadiza conteniendo 30 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 30 tabletas. Caja plegadiza conteniendo 100 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 100 tabletas. Caja plegadiza conteniendo 112 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 112 tabletas. Caja plegadiza conteniendo un envase HDPE con cierre para niños en polipropileno por 30 tabletas. M.MEDICA: Caja plegadiza conteniendo 7 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 7 tabletas. M.MEDICA: Caja plegadiza conteniendo 10 tabletas en blíster Aluminio – Aluminio (OPA/Alu/PVC) 10 tabletas.
INDICACIONES:	Indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes con fluctuaciones al final de la dosis.

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 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:

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes
- RASAGILINA está contraindicado para su uso con meperidina, tramadol, metadona, propoxifeno e inhibidores de la MAO (IMAO), incluidos otros inhibidores selectivos de la MAO-B, debido al riesgo de síndrome de serotonina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de RASAGILINA y el inicio del tratamiento con estos medicamentos.
- RASAGILINA está contraindicado para su uso con la hierba de San Juan y con ciclobenzaprina.
- RASAGILINA está contraindicado para su uso con dextrometorfano debido al riesgo de episodio de psicosis o comportamiento extraño.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones:
Quedarse dormido durante las actividades de la vida diaria y la somnolencia:
Los pacientes que reciben tratamiento con rasagilina y otros agentes dopaminérgicos informaron que se quedaron dormidos repentinamente mientras se dedicaban a las actividades de la vida diaria, incluido el manejo de un vehículo motorizado, por lo cual pueden ocurrir accidentes. Aunque algunos de los pacientes informaron somnolencia mientras tomaban el medicamento, otros percibieron que no tenían signos de advertencia o alerta previos, como somnolencia excesiva.

Los médicos deben alertar a los pacientes sobre los casos notificados de inicio repentino del sueño, teniendo en cuenta que estos eventos no se limitan al inicio de la terapia. También se debe advertir a los pacientes que la aparición repentina de sueño ha ocurrido sin signos de advertencia. Si se produce somnolencia o el sueño repentino, los pacientes deben comunicarse con su médico inmediatamente.

Hasta que se disponga de más información sobre el manejo de este evento adverso grave e impredecible, se debe advertir a los pacientes que no conduzcan o realicen otras actividades en las que el estado de alerta disminuido pueda poner a ellos mismos y a otros en riesgo de lesiones graves o muerte (por ejemplo, máquinas en funcionamiento).

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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Síndrome de la serotonina y antidepresivos:
Se ha reportado toxicidad grave en el SNC asociada con hiperpirexia y muerte con el tratamiento combinado de un antidepresivo (por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ISRS, inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antidepresivos triazolopiridinos) y los IMAO no selectivos, incluidos los IMAO reversibles, la moclobemida o los inhibidores selectivos de la MAO-B, la selegilina y la rasagilina (mesilato de rasagilina). Estas reacciones adversas a menudo se describen como "síndrome de la serotonina", una condición potencialmente grave que puede causar la muerte. Los síntomas del síndrome de serotonina incluyen cambios en el estado mental y cognitivo / conductual (por ejemplo, confusión, hipomanía, alucinaciones, agitación, delirio, cefalea y coma), efectos autonómicos (síncope, escalofríos, sudoración, fiebre alta / hipertermia, hipertensión), hipotensión, taquicardia, náuseas, diarrea y efectos somáticos (p. ej., rigidez muscular, mioclono, contracciones musculares, hiperreflexia manifestada por clonus y temblor). En el período posterior a la comercialización, el síndrome de serotonina, incluidos los casos potencialmente mortales, se han notificado en pacientes tratados con antidepresivos concomitantemente con rasagilina.

Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de rasagilina y el inicio del tratamiento con un antidepresivo tricíclico, tetracíclico, triazolopiridina, ISRS o ISRN. De manera similar, deben transcurrir al menos 14 días después de suspender el tratamiento con un antidepresivo tricíclico, tetracíclico, triazolopiridina, ISRS o IRSN antes de comenzar con la rasagilina. Debido a la larga vida media de la fluoxetina y su metabolito activo, deben transcurrir al menos cinco semanas (quizás más tiempo, especialmente si la fluoxetina se ha prescrito de forma crónica y / o en dosis más altas) entre la suspensión de la fluoxetina y el inicio del mesilato de rasagilina.

Ciprofloxacina y otros inhibidores de CYP1A2:
Las concentraciones plasmáticas de rasagilina pueden aumentar hasta 2 veces en pacientes que utilizan ciprofloxacina concomitante y otros inhibidores de CYP1A2.

Deterioro hepático:
Debe tenerse especial precaución al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de la insuficiencia hepática de leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

Insuficiencia renal:

No se dispone de datos concluyentes para pacientes con insuficiencia renal. Como la rasagilina no conjugada no se excreta por el riñón, el medicamento se puede administrar a las dosis habituales en pacientes con insuficiencia renal leve. Rasagilina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Hipertensión e interacción tiramina / rasagilina:
La exacerbación de la hipertensión puede ocurrir durante el tratamiento con rasagilina. El ajuste de la medicación puede ser necesario si se mantiene la elevación de la presión arterial. Monitoree a los pacientes al inicio o al aumento de la dosis de rasagilina en busca de hipertensión de inicio reciente o hipertensión que no esté adecuadamente controlada.

No se requiere restricción de tiramina en la dieta durante el tratamiento con las dosis recomendadas de rasagilina. Sin embargo, ciertos alimentos que pueden contener cantidades muy altas (es decir, más de 150 mg) de tiramina que podrían causar hipertensión grave debido a la interacción de la tiramina (incluidos varios síndromes clínicos denominados urgencia o crisis hipertensiva) en pacientes que toman el medicamento, incluso a las dosis recomendadas debido a una mayor sensibilidad. Se debe recomendar a los pacientes que eviten los alimentos que contienen una gran cantidad de tiramina mientras toman las dosis recomendadas de rasagilina debido a la posibilidad de grandes aumentos de la presión arterial, incluidos los síndromes clínicos denominados urgencia hipertensiva, crisis o emergencia. No hubo casos de crisis hipertensiva en el programa de desarrollo clínico asociado con 1 mg de tratamiento diario con rasagilina, en el que la mayoría de los pacientes no siguieron la restricción de tiramina en la dieta.

Melanoma:
Los estudios epidemiológicos han demostrado que los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un mayor riesgo (2 a aproximadamente 6 veces más alto) de desarrollar melanoma que la población general. No está claro si el aumento en el riesgo observado se debió a la enfermedad de Parkinson u otros factores, como los medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Por las razones expuestas anteriormente, se recomienda a los pacientes y a los proveedores que vigilen los melanomas con frecuencia y de forma regular cuando utilicen rasagilina.

Disquinesia por tratamiento con levodopa:

Cuando se usa como un complemento levodopa, rasagilina puede potenciar los efectos secundarios dopaminérgicos y exacerbar la disquinesia preexistente (se produjo discinesia emergente al tratamiento en aproximadamente el 18% de los pacientes tratados con 0,5 mg o 1

mg de rasagilina como complemento de la levodopa y el 10% de los pacientes quienes recibieron placebo como complemento de la levodopa). Disminuir la dosis de levodopa puede mejorar este efecto secundario.

Hipotensión ortostática y síncope

Cuando se usó como monoterapia, se notificó hipotensión ortostática (postural) en aproximadamente el 3% de los pacientes tratados con 1 mg de rasagilina y en el 5% de los pacientes tratados con placebo. En el ensayo de monoterapia, la hipotensión ortostática no dio lugar a la interrupción del fármaco y la retirada prematura en los pacientes tratados con rasagilina o los pacientes tratados con placebo.

Cuando se utilizó como complemento de la levodopa, se notificó hipotensión ortostática en aproximadamente el 6% de los pacientes tratados con 0,5 mg de rasagilina, el 9% de los pacientes tratados con 1 mg de rasagilina y el 3% de los pacientes tratados con placebo. La hipotensión ortostática provocó la interrupción del fármaco y el retiro prematuro de los ensayos clínicos en un paciente (0,7%) tratado con rasagilina 1 mg / día, ningún paciente tratado con rasagilina 0,5 mg / día y ningún paciente tratado con placebo fueron retirados.

Los datos de ensayos clínicos sugieren que la hipotensión ortostática ocurre con mayor frecuencia en los primeros dos meses de tratamiento con rasagilina y tiende a disminuir con el tiempo.

Alucinaciones:

En el estudio de monoterapia, las alucinaciones se informaron como un evento adverso en el 1,3% de los pacientes tratados con 1 mg de rasagilina y en el 0,7% de los pacientes tratados con placebo. En el ensayo de monoterapia, las alucinaciones provocaron la interrupción del fármaco y el retiro prematuro de los ensayos clínicos en el 1,3% de los pacientes tratados con 1 mg de rasagilina y en ninguno de los pacientes tratados con placebo.

Cuando se usó como un complemento de la levodopa, las alucinaciones se informaron como un evento adverso en aproximadamente el 5% de los pacientes tratados con 0,5 mg / día, el 4% de los pacientes tratados con rasagilina 1 mg / día y el 3% de los pacientes tratados con placebo. Las alucinaciones provocaron la interrupción del fármaco y la retirada prematura de los ensayos clínicos en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados con 0,5 mg / día o 1 mg / día y ninguno de los pacientes tratados con placebo.

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los informes posteriores a la comercialización indican que los pacientes pueden experimentar empeoramiento del estado mental y cambios de conducta, que pueden ser graves, incluido un comportamiento similar al psicótico durante el tratamiento con rasagilina o después de comenzar o aumentar la dosis de rasagilina. Otros medicamentos recetados para mejorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson pueden tener efectos similares en el pensamiento y el comportamiento. Este pensamiento y comportamiento anormales pueden consistir en una o más de una variedad de manifestaciones que incluyen ideación paranoica, delirios, alucinaciones, confusión, comportamiento psicótico, desorientación, comportamiento agresivo, agitación y delirio.

Control de impulso / comportamientos compulsivos:
Se debe recomendar a los pacientes y cuidadores que sigan las instrucciones de dosificación proporcionadas por el médico. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente para el desarrollo de trastornos de control de impulsos. Se debe informar a los pacientes y cuidadores que se han presentado síntomas de comportamiento asociados a trastornos de control de impulsos, como juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, compras compulsivas o consumo de comidas compulsivo en pacientes tratados con agonistas de la dopamina y / u otros tratamientos dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo rasagilina. Debido a que los pacientes pueden no reconocer estos comportamientos como anormales, es importante que los médicos pidan específicamente a los pacientes y cuidadores que identifiquen nuevos patrones de comportamiento. Se recomienda la revisión del tratamiento si se desarrollan tales síntomas. Estos síntomas generalmente fueron reversibles con la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024029666 DE 26 de Junio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	Dos (2) 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.:	20175165
RADICACIÓN No.:	20191256742

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque (caja plegadiza, Blíster e inserto versión 2) allegados mediante radicado No. 20231131153 del 18/05/2023, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). 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 otorgada, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/26 11:11:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos