

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

RESOLUCIÓN No. 2020034316 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191012579 de enero 25 de 2019, el(la) Señor(a) Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) SILDENAFILO 25 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) PFIZER S A S con domicilio en la AVENIDA SUBA NO. 95 66, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019008436, de julio 18 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Disolución, Marca, Materias primas, Poder .

Que mediante respuesta de auto de septiembre 05 de 2019, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada, de la sociedad PFIZER S A S, presentó respuesta a los requerimientos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de septiembre 05 de 2019 al Radicado 20191012579, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Francia: Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud. mediante documento No. 2018/HPF/FR/074 del 15/MARZO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, FAREVA AMBOISE con domicilio en - Francia ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 las cuales tienen una vigencia hasta 24/FEBRERO/2020.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la agencia sanitaria de Francia, para el establecimiento FAREVA AMBOISE con domicilio en - Francia ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0342-18 del 23/JULIO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia CRA 69 21 - 63 las cuales tienen una vigencia hasta 19/JUNIO/2021

Que PFIZER PRODUCTS INC titular de la marca VIAGRA®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedio a PFIZER SAS autorizacion para el uso de la marca.

Página 1 de 5

RESOLUCIÓN No. 2020034316 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento, se soportó con estudios naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en los lote: 71411-X2, 82681-13, 83335-67 y A0190-01 desarrollados en el material de envase Blíster PVC-Aluminio.

Que Información para prescribir Versión CDS: 15.0 allegada mediante radicado inicial No. 20191012579 de 2019-01-25, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 15 de 1998 numeral 2.5.1., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 7.9.0.0.N40 , Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 15 de 1998 numeral 2.5.1 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 el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19854

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: Viagra 25 mg Tabletas Recubiertas

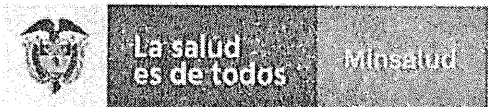
IUM de segundo nivel: 1S1008541001

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada tableta recubierta contiene Sildenafil 25 mg.

Condición de venta: Venta con formula médica



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

RESOLUCIÓN No. 2020034316 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmhg), historia reciente de accidente isquémico-cerebral, arritmias, insuficiencia cardíaca, angina inestable, infarto de miocardio. Pacientes con predisposición o antecedentes de retinopatía pigmentosa e insuficiencia hepática grave. No administrar concomitantemente con nitratos, ni con estimulantes de la guanilato ciclasa. No indicado para uso en niños menores de 18 años.

Precauciones: Pacientes con trastornos hematológicos (anemia depreanocítica, mieloma múltiple o leucemia), o anatómicos que predispongan al priapismo, alteraciones hepáticas o alteraciones graves en la función renal que podrían requerir alteraciones de dosis. No se recomienda su uso en trastornos de coagulación o hemorrágicos, ulcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros tratamientos retinarios. Riesgo y disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Uso bajo estrecha vigilancia medica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años. No se recomienda su uso con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión medica.

Advertencias: Riesgo y disminución y pérdida súbita de la audición de la visión. Riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Uso bajo estrecha vigilancia medica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años. No se recomienda su uso con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión medica. Pacientes con trastornos hematológicos (anemia depreanocítica, mieloma múltiple o leucemia), o anatómicos que predispongan al priapismo, alteraciones hepáticas o alteraciones graves en la función renal que podrían requerir alteraciones de dosis. No se recomienda su uso en trastornos de coagulación o hemorrágicos, ulcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria u otros tratamientos retinarios.

Vida útil: Sesenta (60) meses a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, en su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: 1S1008541001100 -Caja de cartulina por un Blister PVC-Aluminio de 4 unidades

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionador: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, Sucursal: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, con domicilio en CRA 69 21 - 63 BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Fabricante producto terminado: FAREVA AMBOISE, Sucursal: FAREVA AMBOISE, con domicilio en ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 , Francia.

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(3) 2948700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020034316 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Importador producto terminado: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, con domicilio en AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: PFIZER S A S, Sucursal: PFIZER S A S, con domicilio en AVENIDA SUBA NO. 95 66 BOGOTÁ, D.C., Colombia

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20158793

Radicación No.: 20191012579

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de artes de material de envase, empaque e Información para prescribir Versión CDS: 15.0, allegados mediante radicado inicial No. 20191012579 de 2019-01-25 los cuales están acorde al concepto emitido en el Acta No. 15 de 1998 numeral 2.5.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Página 4 de 5



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

RESOLUCIÓN No. 2020034316 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

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 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advertiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria. Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS