

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

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191027543 de febrero 15 de 2019, el(la) Señor(a) Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) VALSARTAN 160 mg Tableta recubierta, VALSARTAN 80 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) NOVARTIS DE COLOMBIA S A con domicilio en CL 93 b 16 31, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019009851, de agosto 16 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Información farmacológica, Fórmula estandarizada, Especificaciones de materia prima y producto terminado, Roles, Artes, Inserto e IPP y Poder legal.

Que mediante respuesta de auto de octubre 16 de 2019, el interesado 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 octubre 16 de 2019 al Radicado 20191027543, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos solicitados, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria España: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. mediante documento No. NCF/1851/001/CA del 19/octubre/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. con domicilio en - España Ronda Santa María 158, 08210 Barberá Del Vallés, Barcelona, España las cuales tienen una vigencia hasta 11/Octubre/2021.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2017014557 del 12/abril/2017 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Cra. 60 No. 22 - 50, Bogotá D.C. Colombia, las cuales tuvieron vigencia hasta el pasado 12/abril/2020. Que el usuario solicito la visita de renovacion de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.”.*

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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.

Que el inserto e IPP prospecto internacional NPI 2014-PSB/GLC-0728-s del 03-dic-2014 allegados mediante respuesta de auto al Radicado 20191027543 de fecha enero 27 de 2020, incluye la información farmacológica referente a contraindicaciones, precauciones y advertencias acorde a lo conceptuado en el Acta 48 de 2011 numeral 3.3.4, acta 05 de 2012 numeral 3.3.5, acta 47 de 2013 numeral 3.4.6, acta 19 de 2013 numeral 3.4.15, acta 07 de 2015 3.4.3 .y se evidencia que estos fueron aprobados por el Grupo de Apoyo a las Salas mediante Resoluciones No. 2019009613 y No. 2019009612 del 15 de Marzo de 2019 para el producto innovador.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes en condiciones de zona climática IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 62 meses. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C/75%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10 Acta de Comisión Revisora No. 48 de 2011 numeral 3.3.4, Acta 05 de 2012 numeral 3.3.5, Acta 47 de 2013 numeral 3.4.6, Acta 19 de 2013 numeral 3.4.15, Acta 07 de 2015 3.4.3. 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 19788

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: VALSARTAN 160 mg.

IUM de segundo nivel: 1V1001331003

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene VALSARTAN 160 mg.

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Presentación Comercial: 1V1001331003100: Caja por 28 tabletas Recubiertas de VALSARTAN 160 mg. en blíster PA/AL/PVC-AL transparente

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Hipertensión arterial: Tratamiento de la hipertensión en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Insuficiencia cardíaca: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II–IV de la NYHA) en adultos que reciben tratamientos habituales con diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartán reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo. Valsartán frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida.

Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio: Valsartán está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y un elevado riesgo cardiovascular: Valsartán está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y un elevado riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de Valsartán. Embarazo (véase el apartado MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD). En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) –incluido Valsartán– o de IECA, con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).

Precauciones: Ver advertencias.

Advertencias:

Pacientes con hiponatremia o hipovolemia En casos raros, los pacientes con hiponatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión sintomática tras iniciar el tratamiento con Valsartán. Tanto la hiponatremia como la hipovolemia deben corregirse antes de empezar el tratamiento con Valsartán, por ejemplo reduciendo la dosis del diurético. En caso de hipotensión, colocar al paciente en posición supina y, si es necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una vez estabilizada la tensión arterial se puede reanudar el tratamiento.

Pacientes con estenosis de la arteria renal La administración de Valsartán durante un breve periodo a

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

doce pacientes con hipertensión arterial vasculorrenal secundaria a una estenosis unilateral de la arteria renal no modificó en un grado significativo la hemodinamia renal, la creatininemia ni el nitrógeno ureico en sangre. Sin embargo, dado que otros fármacos que afectan el sistema reninaangiotensina-aldosterona (SRAA) pueden elevar la urea en sangre y la creatininemia en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, por seguridad se recomienda vigilar ambos parámetros.

Pacientes con disfunción renal No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal. Sin embargo, se carece de datos en la insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de ARA –incluido Valsartán– o de IECA con el aliskireno. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Pacientes con disfunción hepática No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina en su mayor parte inalterado en la bilis, y su depuración es menor en los pacientes con trastornos obstructivos biliares. Se recomienda tomar precauciones particulares al administrar el valsartán a pacientes con trastornos obstructivos biliares.

Pacientes con insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio En los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio es frecuente que Valsartán cause una cierta reducción de la tensión arterial, pero normalmente no se observa hipotensión sintomática persistente que obligue a interrumpir el tratamiento siempre y cuando se respeten las instrucciones de administración. Al comenzar el tratamiento debe procederse con precaución en los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio. Debido a la inhibición del SRAA, pueden ocurrir alteraciones de la función renal en personas predispuestas. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal podría depender de la actividad del SRAA, el tratamiento con IECA o con antagonistas de los receptores de angiotensina se ha asociado con oliguria o azotemia progresiva y, en casos raros, con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca se debe tener precaución al usar una triterapia compuesta por un IECA, un betabloqueante y el valsartán.

Edema angioneurótico Se han notificado casos de edema angioneurótico en pacientes tratados con el valsartán, que ha incluido inflamación de la laringe y la glotis así como obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes ya habían presentado anteriormente edema angioneurótico con otros fármacos, incluidos los IECA. Si el paciente presenta edema angioneurótico, Valsartán debe retirarse inmediatamente sin intentar reintroducirlo posteriormente. 2 3 Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) Se requiere precaución al coadministrar ARA –incluido Valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Población pediátrica

Pacientes con disfunción renal No se ha estudiado el uso del valsartán en pacientes pediátricos cuya filtración glomerular es 30 ml/min/1,73 m². Es preciso vigilar estrechamente la función renal y el potasio sérico durante el tratamiento con el valsartán, sobre todo en presencia de otras afecciones (fiebre,

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

deshidratación) que podrían alterar la función renal.

Pacientes con disfunción hepática Como en los adultos, se requiere un cuidado particular al administrar el valsartán a pacientes pediátricos con trastornos obstructivos biliares. Es escasa la experiencia clínica con Valsartán en pacientes pediátricos con disfunción hepática leve a moderada.

Vida útil: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la humedad.

Producto: VALSARTAN 80 mg

IUM de segundo nivel: 1V1000721004

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene VALSARTAN 80 mg.

Presentación Comercial: 1V1000721004100: Caja por 28 tabletas Recubiertas de VALSARTAN 80 mg. en blíster PA/AL/PVC-AL transparente

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Hipertensión arterial: Tratamiento de la hipertensión en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Insuficiencia cardíaca: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II–IV de la NYHA) en adultos que reciben tratamientos habituales con diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Valsartán reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, Valsartán frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida.

Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio: Valsartán está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y un elevado riesgo cardiovascular: Valsartán está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y un elevado riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de Valsartán. Embarazo (véase el apartado MUJERES EN EDAD DE PROCREAR, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD). En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) –incluido Valsartán– o de IECA, con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).

Precauciones: Ver advertencias.

Advertencias:

Pacientes con hiponatremia o hipovolemia En casos raros, los pacientes con hiponatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión sintomática tras iniciar el tratamiento con Valsartán. Tanto la hiponatremia como la hipovolemia deben corregirse antes de empezar el tratamiento con Valsartán, por ejemplo reduciendo la dosis del diurético. En caso de hipotensión, colocar al paciente en posición supina y, si es necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una vez estabilizada la tensión arterial se puede reanudar el tratamiento.

Pacientes con estenosis de la arteria renal La administración de Valsartán durante un breve periodo a doce pacientes con hipertensión arterial vasculorrenal secundaria a una estenosis unilateral de la arteria renal no modificó en un grado significativo la hemodinamia renal, la creatininemia ni el nitrógeno ureico en sangre. Sin embargo, dado que otros fármacos que afectan el sistema reninaangiotensina-aldosterona (SRAA) pueden elevar la urea en sangre y la creatininemia en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, por seguridad se recomienda vigilar ambos parámetros.

Pacientes con disfunción renal No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal. Sin embargo, se carece de datos en la insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de ARA –incluido Valsartán– o de IECA con el aliskireno. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Pacientes con disfunción hepática No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina en su mayor parte inalterado en la bilis, y su depuración es menor en los pacientes con trastornos obstructivos biliares. Se recomienda tomar precauciones particulares al administrar el valsartán a pacientes con trastornos obstructivos biliares.

Pacientes con insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio En los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio es frecuente que Valsartán cause una cierta reducción de la tensión arterial, pero normalmente no se observa hipotensión sintomática persistente que obligue a interrumpir el tratamiento siempre y cuando se respeten las instrucciones de administración. Al comenzar el tratamiento debe procederse con precaución en los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio. Debido a la inhibición del SRAA, pueden ocurrir alteraciones de la función renal en personas predisuestas. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal podría depender de la actividad del SRAA,

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

el tratamiento con IECA o con antagonistas de los receptores de angiotensina se ha asociado con oliguria o azotemia progresiva y, en casos raros, con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca se debe tener precaución al usar una triterapia compuesta por un IECA, un betabloqueante y el valsartán.

Edema angioneurótico Se han notificado casos de edema angioneurótico en pacientes tratados con el valsartán, que ha incluido inflamación de la laringe y la glotis así como obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes ya habían presentado anteriormente edema angioneurótico con otros fármacos, incluidos los IECA. Si el paciente presenta edema angioneurótico, Valsartán debe retirarse inmediatamente sin intentar reintroducirlo posteriormente. 2 3 Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) Se requiere precaución al coadministrar ARA –incluido Valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Población pediátrica

Pacientes con disfunción renal No se ha estudiado el uso del valsartán en pacientes pediátricos cuya filtración glomerular es 30 ml/min/1,73 m². Es preciso vigilar estrechamente la función renal y el potasio sérico durante el tratamiento con el valsartán, sobre todo en presencia de otras afecciones (fiebre, deshidratación) que podrían alterar la función renal.

Pacientes con disfunción hepática Como en los adultos, se requiere un cuidado particular al administrar el valsartán a pacientes pediátricos con trastornos obstructivos biliares. Es escasa la experiencia clínica con Valsartán en pacientes pediátricos con disfunción hepática leve a moderada.

Vida útil: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la humedad.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Acondicionador: SERVICEUTICOS LTDA, con domicilio en Cra. 60 No. 22 - 50 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A., con domicilio en Ronda Santa Maria 158, 08210 BARBERÀ DEL VALLÈS, Barcelona, España

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CL 93 B 16 - 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: NOVARTIS DE COLOMBIA S. A., con domicilio en Calle 93 B 16 - 31 BOGOTÁ, D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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.: 20158580

Radicación No.: 20191027543

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de el material de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, inserto e IPP prospecto internacional NPI 2014-PSB/GLC-0728-s del 03-dic-2014 allegados mediante respuesta de auto al Radicado 20191027543 de fecha enero 27 de 2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027348 DE Agosto 20 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Dada en Bogotá, D.C., el agosto 20 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS