

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

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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. 20191025870 de febrero 13 de 2019, el(la) Señor(a) Ximena Forero, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) BISOPROLOL 2.5 mg Tableta Recubierta, BISOPROLOL 5 mg Tableta Recubierta, BISOPROLOL 10 mg Tableta Recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA, Austria.

Que mediante Auto No. 2019008782, de julio 29 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: información farmacológica, fórmula cualicuantitativa, Fórmula estructural y condensada, especificaciones de materia prima, especificaciones de producto terminado, roles, artes e inserto.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 23 de 2019, la Señora Juliette Joselina Vall Barrios, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, de la sociedad SANDOZ GMBH, presentó respuesta al auto antes mencionado.

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 23 de 2019 al Radicado 20191025870, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

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 Bogotá, D.C.- Colombia CR 60 NO. 22 - 50 las cuales tuvieron vigencia hasta el pasado 12/ABRIL/2020, así mismo que mediante radicado No. 20201052207 del 05/03/2020, solicitaron visita de renovación ante este Instituto 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.”.

La agencia sanitaria Polonia: Principal Inspección Farmacéutica mediante documento No. WTC/0095_04_01/77 del 10/ABRIL/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, LEK S.A. con domicilio en - Polonia UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA las cuales tienen una vigencia hasta

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

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

12/ENERO/2021

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 allegado mediante respuesta de auto de septiembre 23 de 2019 incluye la información farmacológica referente a contraindicaciones, precauciones y advertencias acorde a lo conceptuado en el Acta No. 10 de 2016 numeral 3.4.18.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes pilotos en condiciones de zona climática IVa (30° C/65%) y IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24. 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. 7.1.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 10 de 2016 numeral 3.4.18. 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 19765

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

IUM de segundo nivel: 1B1030571000

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg

Presentaciones: *Comercial: 1B1030571000100: Caja por 30 tabletas de 2.5 mg. de BISOPROLOL FUMARATO en blíster OPA/AL/PVC – Aluminio color gris mas inserto

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardíaca estable.

Contraindicaciones: Bisoprolol está contraindicado en pacientes con: - Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieren terapia inotrópica i.v., - Choque cardiogénico, - Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos) - Síndrome del nodo enfermo, - Bloqueo sinoatrial, - Bradicardia sintomática, - Hipotensión sintomática, - Asma bronquial severa, - Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud, - Feocromocitoma no tratado - Acidosis metabólica, - Hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de sus excipientes. - Menores de 14 años.

Advertencias y precauciones: El tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol se tiene que iniciar con una fase especial de ajuste. Sobre todo en los pacientes con cardiopatía isquémica, la discontinuación de la terapia con bisoprolol no debe hacerse abruptamente a menos que se indique expresamente, ya que esto puede conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca Bisoprolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho y acompañado de insuficiencia cardiaca. El inicio del tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol requiere monitoreo constante. No hay experiencia terapéutica del tratamiento de bisoprolol en insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones: - Diabetes mellitus dependiente de insulina (tipo I) - Insuficiencia renal grave - Insuficiencia hepática grave - Cardiomiopatía restrictiva - Cardiopatía congénita - Valvulopatía orgánica hemodinámicamente significativa - Infarto de miocardio en los últimos 3 meses Bisoprolol debe utilizarse con precaución en: - Diabetes mellitus que presenta grandes fluctuaciones en los valores de glicemia. Los síntomas de hipoglicemia (por ejemplo, taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden quedar enmascarados. - Estricto ayuno. - Terapia de desensibilización en curso. Al igual que con otros bloqueadores beta, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con epinefrina no siempre produce el efecto terapéutico esperado. - Bloqueo AV de primer grado. - Angina de Prinzmetal. - Enfermedad oclusiva arterial periférica. Puede ocurrir agravamiento de los síntomas, especialmente cuando se inicia la terapia. Los pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben recibir bloqueadores beta (por ejemplo, bisoprolol) después de una evaluación cuidadosa de los beneficios frente a los riesgos. Los síntomas de tirotoxicosis pueden quedar enmascarados durante el tratamiento con bisoprolol. En pacientes con feocromocitoma no debe administrarse bisoprolol hasta después del bloqueo del receptor alfa. En pacientes sometidos a anestesia general un bloqueo beta reduce la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción y la intubación, y el período postoperatorio. Actualmente se recomienda que se continúe el mantenimiento del bloqueo beta en el perioperatorio. El anestesista debe ser consciente del bloqueo beta debido a la posibilidad de interacción con otros medicamentos, lo que podría producir bradiarritmias, atenuación de la taquicardia refleja, y disminución de la capacidad del reflejo para compensar la pérdida de sangre. Si se considera necesario retirar la terapia con bloqueadores beta antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia. Aunque los bloqueadores beta cardiosselectivos (beta1) pueden tener menos efecto sobre

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

la función pulmonar que los bloqueadores beta no selectivos, deben evitarse en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, como con todos los bloqueadores beta, a menos que existan razones clínicas convincentes para su uso.

Cuando existan tales razones, Bisoprolol puede usarse con precaución. En el asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que pueden causar los síntomas, se recomienda una terapia broncodilatadora concomitante. De vez en cuando, puede ocurrir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo tanto, puede ser necesario incrementar la dosis de los estimulantes beta2. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En un estudio con pacientes con enfermedad coronaria, bisoprolol no afectó el rendimiento de conducción. Sin embargo, dependiendo de la respuesta individual al tratamiento los pacientes, la capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambie de la medicación, o si se toma junto con alcohol

Vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Producto: BISOPROLOL FUMARATO 5.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

IUM de segundo nivel: 1B1020101002

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene BISOPROLOL FUMARATO 5.0 mg

Presentaciones: *Comercial:1B1020101002100: Caja por 100 tabletas de 5.0 mg. de BISOPROLOL FUMARATO en blíster OPA/AL/PVC – Aluminio color gris mas inserto

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardíaca estable. Contraindicaciones: Bisoprolol está contraindicado en pacientes con: insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieren terapia inotrópica I.V., choque cardiogénico, bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos), síndrome del nodo enfermo, bloqueo sinoatrial, bradicardia sintomática, hipotensión sintomática, asma bronquial severa, formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de raynaud, feocromocitoma no tratado acidosis metabólica, hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de sus excipientes. Menores de 14 años.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

Contraindicaciones: Bisoprolol está contraindicado en pacientes con: - Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieren terapia inotrópica i.v., - Choque cardiogénico, - Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos) - Síndrome del nodo enfermo, - Bloqueo sinoatrial, - Bradicardia sintomática, - Hipotensión sintomática, - Asma bronquial severa, - Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud, - Feocromocitoma no tratado - Acidosis metabólica, - Hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de sus excipientes. - Menores de 14 años.

Advertencias y precauciones: El tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol se tiene que iniciar con una fase especial de ajuste. Sobre todo en los pacientes con cardiopatía isquémica, la discontinuación de la terapia con bisoprolol no debe hacerse abruptamente a menos que se indique expresamente, ya que esto puede conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca Bisoprolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho y acompañado de insuficiencia cardíaca. El inicio del tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere monitoreo constante. No hay experiencia terapéutica del tratamiento de bisoprolol en insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones: - Diabetes mellitus dependiente de insulina (tipo I) - Insuficiencia renal grave - Insuficiencia hepática grave - Cardiomiopatía restrictiva - Cardiopatía congénita - Valvulopatía orgánica hemodinámicamente significativa - Infarto de miocardio en los últimos 3 meses Bisoprolol debe utilizarse con precaución en: - Diabetes mellitus que presenta grandes fluctuaciones en los valores de glicemia. Los síntomas de hipoglicemia (por ejemplo, taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden quedar enmascarados. - Estricto ayuno. - Terapia de desensibilización en curso. Al igual que con otros bloqueadores beta, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con epinefrina no siempre produce el efecto terapéutico esperado. - Bloqueo AV de primer grado. - Angina de Prinzmetal. - Enfermedad oclusiva arterial periférica. Puede ocurrir agravamiento de los síntomas, especialmente cuando se inicia la terapia. Los pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben recibir bloqueadores beta (por ejemplo, bisoprolol) después de una evaluación cuidadosa de los beneficios frente a los riesgos. Los síntomas de tirotoxicosis pueden quedar enmascarados durante el tratamiento con bisoprolol. En pacientes con feocromocitoma no debe administrarse bisoprolol hasta después del bloqueo del receptor alfa. En pacientes sometidos a anestesia general un bloqueo beta reduce la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción y la intubación, y el período postoperatorio. Actualmente se recomienda que se continúe el mantenimiento del bloqueo beta en el perioperatorio. El anestesista debe ser consciente del bloqueo beta debido a la posibilidad de interacción con otros medicamentos, lo que podría producir bradiarritmias, atenuación de la taquicardia refleja, y disminución de la capacidad del reflejo para compensar la pérdida de sangre. Si se considera necesario retirar la terapia con bloqueadores beta antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia. Aunque los bloqueadores beta cardioselectivos (beta1) pueden tener menos efecto sobre la función pulmonar que los bloqueadores beta no selectivos, deben evitarse en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, como con todos los bloqueadores beta, a menos que existan razones clínicas convincentes para su uso. Cuando existan tales razones, Bisoprolol puede usarse con precaución. En el asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que pueden causar los síntomas, se recomienda una terapia

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

broncodilatadora concomitante. De vez en cuando, puede ocurrir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo tanto, puede ser necesario incrementar la dosis de los estimulantes beta2. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En un estudio con pacientes con enfermedad coronaria, bisoprolol no afectó el rendimiento de conducción. Sin embargo, dependiendo de la respuesta individual al tratamiento los pacientes, la capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambie de la medicación, o si se toma junto con alcohol

Vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Producto: BISOPROLOL FUMARATO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

IUM de segundo nivel: 1B1020131001

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta recubierta contiene BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Presentaciones: *Comercial:1B1020131001100: Caja por 100 tabletas de 10 mg. de BISOPROLOL FUMARATO en blíster OPA/AL/PVC – Aluminio color gris mas inserto

Condición de venta: Venta con formula médica

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardíaca estable.

Contraindicaciones: Bisoprolol está contraindicado en pacientes con: - Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieren terapia inotrópica i.v., - Choque cardiogénico, - Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos) - Síndrome del nodo enfermo, - Bloqueo sinoatrial, - Bradicardia sintomática, - Hipotensión sintomática, - Asma bronquial severa, - Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud, - Feocromocitoma no tratado - Acidosis metabólica, - Hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de sus excipientes. - Menores de 14 años.

Advertencias y precauciones: El tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol se tiene que iniciar con una fase especial de ajuste. Sobre todo en los pacientes con cardiopatía isquémica, la discontinuación de la terapia con bisoprolol no debe hacerse abruptamente a menos que se indique expresamente, ya que esto puede

Página 6 de 9

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca Bisoprolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho y acompañado de insuficiencia cardíaca. El inicio del tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol requiere monitoreo constante. No hay experiencia terapéutica del tratamiento de bisoprolol en insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes enfermedades y condiciones: - Diabetes mellitus dependiente de insulina (tipo I) - Insuficiencia renal grave - Insuficiencia hepática grave - Cardiomiopatía restrictiva - Cardiopatía congénita - Valvulopatía orgánica hemodinámicamente significativa - Infarto de miocardio en los últimos 3 meses Bisoprolol debe utilizarse con precaución en: - Diabetes mellitus que presenta grandes fluctuaciones en los valores de glicemia. Los síntomas de hipoglicemia (por ejemplo, taquicardia, palpaciones o sudoración) pueden quedar enmascarados. - Estricto ayuno. - Terapia de desensibilización en curso. Al igual que con otros bloqueadores beta, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con epinefrina no siempre produce el efecto terapéutico esperado. - Bloqueo AV de primer grado. - Angina de Prinzmetal. - Enfermedad oclusiva arterial periférica. Puede ocurrir agravamiento de los síntomas, especialmente cuando se inicia la terapia. Los pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis sólo deben recibir bloqueadores beta (por ejemplo, bisoprolol) después de una evaluación cuidadosa de los beneficios frente a los riesgos. Los síntomas de tirotoxicosis pueden quedar enmascarados durante el tratamiento con bisoprolol. En pacientes con feocromocitoma no debe administrarse bisoprolol hasta después del bloqueo del receptor alfa. En pacientes sometidos a anestesia general un bloqueo beta reduce la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción y la intubación, y el período postoperatorio. Actualmente se recomienda que se continúe el mantenimiento del bloqueo beta en el perioperatorio. El anestesista debe ser consciente del bloqueo beta debido a la posibilidad de interacción con otros medicamentos, lo que podría producir bradiarritmias, atenuación de la taquicardia refleja, y disminución de la capacidad del reflejo para compensar la pérdida de sangre. Si se considera necesario retirar la terapia con bloqueadores beta antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia. Aunque los bloqueadores beta cardioselectivos (beta1) pueden tener menos efecto sobre la función pulmonar que los bloqueadores beta no selectivos, deben evitarse en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, como con todos los bloqueadores beta, a menos que existan razones clínicas convincentes para su uso. Cuando existan tales razones, Bisoprolol puede usarse con precaución. En el asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que pueden causar los síntomas, se recomienda una terapia broncodilatadora concomitante. De vez en cuando, puede ocurrir un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo tanto, puede ser necesario incrementar la dosis de los estimulantes beta2. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En un estudio con pacientes con enfermedad coronaria, bisoprolol no afectó el rendimiento de conducción. Sin embargo, dependiendo de la respuesta individual al tratamiento los pacientes, la capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se cambie de la medicación, o si se toma junto con alcohol.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

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

Fabricante producto terminado: LEK S.A., con domicilio en UL. PODLIPIE 16, 95-010 STRYKÓW, POLONIA , Polonia

Importador producto terminado: NOVARTIS DE COLOMBIA S A, con domicilio en CL 93 b 16 31 Piso 1 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA , Austria

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.: 20158800

RESOLUCIÓN No. 2020024914 DE Julio 30 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.

Radicación No.: 20191025870

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de empaque para todas las presentaciones e inserto allegados mediante respuesta de auto de septiembre 23 de 2019 y los bocetos de envase para todas las presentaciones, allegados mediante radicado inicial No. 20191025870 de febrero 13 de 2019, 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.

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 julio 30 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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