

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

RESOLUCIÓN No. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191025876 de febrero 13 de 2019, el(la) Señor(a) Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) AMLODIPINO 10 mg Tableta, AMLODIPINO 5 mg Tableta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) SANDOZ GMBH con domicilio en 6250 KUNDL, BIOCHEMIESTRABE 10, AUSTRIA..

Que mediante Auto No. 2019008783, de julio 29 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: fórmula estructural y condensada, información farmacológica, control de calidad, estudios de estabilidad e información de roles.

Que mediante respuesta de auto de septiembre 24 de 2019, la señora María Alejandra Cardozo, actuando en calidad de apoderada, de la sociedad Novartis de Colombia S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo a la plataforma de fecha 14 de agosto de 2020, la señora Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C. incluyó reporte de validación completo para método de disolución del producto.

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 24 de 2019 al Radicado 20191025876, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que la autoridad competente de Alemania mediante documento No. DE_ST_01_GMP_2019_0012 del 15/MARZO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S. con domicilio en S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900 Sokak TR-41480 Gebze-Kocaeli - TURQUIA las cuales tienen una vigencia hasta 18/ENERO/2022.

Que el 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 tienen una vigencia hasta 12/ABRIL/2020.

Que el interesado mediante radicado No. 20201052207 del 05/03/2020, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, 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.

Que el producto Amlodipino 10 mg Tableta y Amlodipino 5 mg Tableta, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 7.1.0.0.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 18 de 2013 (numeral 3.1.5.1).

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de las presentaciones comerciales versión 1, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión Diciembre 2017 (CDS06), fue aprobado por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que los estudios de estabilidad acelerada a 6 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones para las presentaciones propuestas.

Que los estudios de estabilidad natural a 36 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 75% +/- 5% HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones para las presentaciones propuestas.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 7.1.0.0.N10, concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No.18 de 2013 (numeral 3.1.5.1), 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 2021M-0020018

MODALIDAD: Importar y vender

Producto: AMLODIPINO 5 mg

IUM de segundo nivel: 1A1011901005

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada Tableta contiene Amlodipino Besilato correspondiente a Amlodipino 5 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: El uso de amlodipino está prohibido en pacientes que padecen hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

Precauciones: Amlodipina debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

Advertencias: Niños y adolescentes: debido a que la información disponible acerca del uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada, el uso de amlodipino no está permitido para este grupo de pacientes.

Embarazo y lactancia: no se dispone de información adecuada acerca del uso de este medicamento durante el embarazo. Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. No debe tomarse amlodipina durante el embarazo, a no ser que el beneficio terapéutico supere claramente los posibles riesgos del tratamiento. Mientras estén bajo tratamiento con amlodipino, las mujeres no deben dar el pecho debido a que no se sabe con exactitud si el ingrediente activo pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: el tratamiento con este fármaco requiere controles médicos regulares. diferentes reacciones en individuos pueden alterar la reactividad hasta tal grado que podría verse alterada la capacidad para conducir vehículos, operar maquinaria o trabajar sin sujeción segura.-, Esto aplica, sobre todo, al comienzo del tratamiento, en caso de aumento de dosis, cambio de medicación al igual que en combinación con la toma de alcohol.

Vida útil: 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.

PRESENTACIONES:

COMERCIAL.

IUM 1A1011901005100 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO.

IUM 1A1011901005100 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO.

Producto: AMLODIPINO 10 mg

IUM de segundo nivel: 1A1016441002

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Tableta

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada tableta contiene Amlodipino Besilato correspondiente a Amlodipino 10 mg.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial

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

RESOLUCIÓN No. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: El uso de amlodipino está prohibido en pacientes que padecen hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

Precauciones: Amlodipina debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

Advertencias: Niños y adolescentes: debido a que la información disponible acerca del uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada, el uso de amlodipino no está permitido para este grupo de pacientes.

Embarazo y lactancia: no se dispone de información adecuada acerca del uso de este medicamento durante el embarazo. Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. No debe tomarse amlodipina durante el embarazo, a no ser que el beneficio terapéutico supere claramente los posibles riesgos del tratamiento. Mientras estén bajo tratamiento con amlodipino, las mujeres no deben dar el pecho debido a que no se sabe con exactitud si el ingrediente activo pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: el tratamiento con este fármaco requiere controles médicos regulares. diferentes reacciones en individuos pueden alterar la reactividad hasta tal grado que podría verse alterada la capacidad para conducir vehículos, operar maquinaria o trabajar sin sujeción segura.-, Esto aplica, sobre todo, al comienzo del tratamiento, en caso de aumento de dosis, cambio de medicación al igual que en combinación con la toma de alcohol.

Vida útil: 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.

PRESENTACIONES:

COMERCIAL.

IUM 1A1016441002101 CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.

IUM 1A1016441002101 CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

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

Fabricante producto terminado: SANDOZ GRUP SAGLIK ÜRÜNLERI ILACLARI SAN. VE TIC. A.S., con domicilio en S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900 Sokak Tr-41480 Gebze-Kocaeli - TURQUIA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Titular: SANDOZ GMBH, con domicilio en 6250 Kundl, Biochemiestrabe - 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.: 20159128

Radicación No.: 20191025876

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de artes de material de envase y de material de empaque versión 1 y el inserto versión Diciembre 2017 (CDS06), 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. 2021003694 DE 9 de Febrero de 2021
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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. Advirtiendo 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 el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos *Jey*