



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021001973 de 26 de Enero 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191057752 de marzo 28 de 2019, el(la) Señor(a) Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) Candesam® 8 mg tableta, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0194-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, Cali-Valle del Cauca, los días 02, 03, 04, y 05 de julio de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2019105775 del 28/03/2019.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2019012716 de octubre 18 de 2019, el cumplimiento de requerimientos relacionados con presentaciones comerciales, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, estudio de estabilidad y poder.

Que mediante escrito de marzo 16 de 2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de Apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito de abril de 2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de Apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., da alcance a la solicitud de concesión del Registro Sanitario, en el sentido de allegar los estudios de estabilidad acelerada y natural a la fecha.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

Que mediante escrito de marzo 16 de 2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de Apoderada general de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2019034488 del 09/08/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con domicilio en la Carrera 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, Cali-Valle del Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en las formas farmacéuticas: tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes, con una vigencia hasta el 17/09/2022.

Que LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. es el titular de la marca CANDESAM®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio

Página 1 de 5



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021001973 de 26 de Enero 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, 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 amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR).

Que, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, Acta No. 28 de 2016 numeral 3.4.33., Acta No. 23 de 2015 numeral 3.1.9.7., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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-0020007**

**MODALIDAD:** Fabricar y vender

**PRODUCTO:** CANDSAM® 8 mg tableta

**IUM SEGUNDO NIVEL:** 1C1030031000

**CONDICIÓN DE VENTA:** Con formula facultativa

**FORMA FARMACÉUTICA:** Tableta

**VÍA ADMINISTRACIÓN:** Oral

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta contiene candesartan cilexetilo 8 mg

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 1C1030031000100 Caja por 30 tabletas en tres blíster de PVC/PE/PVDC incoloro más papel aluminio por 10 tabletas cada uno.

Página 2 de 5





La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021001973 de 26 de Enero 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**MUESTRA MÉDICA:** 1C1030031000101 Caja por 5 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC incoloro más papel aluminio.

**INDICACIONES:** Antihipertensivo. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo menor o igual al 40%).

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. Insuficiencia hepática grave o colestasis. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

**ADVERTENCIAS:** En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. 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.

**PRECAUCIONES:** No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

**VIDA ÚTIL:** Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

**FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO:** Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con domicilio en la Carrera 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, Cali-Valle del Cauca.

**TITULAR:** Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

**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:**

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Carrera 1 No. 46-84 - 28 Bogotá  
Administrativo: Carrera 1A No. 46A - 28  
Código Postal: 050000  
www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minisalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021001973 de 26 de Enero 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.:** 20160688

**Radicación No.:** 20191057752

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante escrito No. 20191057752 del 28/03/2019, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, 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.

Página 4 de 5



La salud es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021001973 de 26 de Enero 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**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. Advirtiéndole 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mraonm Revisó: cordina\_medicamentos *fcy*