



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. 2019057465 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010000133 de 15 de Enero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010306 al producto EBIXA® 10 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LUNDBECK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20191194922 del 04/10/2019, el señor Carlos Andres Segura Gonzalez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LUNDBECK COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto EBIXA® 10 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita la adición y exclusión de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)"

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito número 20191194922 del 04/10/2019, el interesado allegó solicitud de:

1. Adición de las siguientes presentaciones comerciales: CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER POLIPROPILENO/ALUMINIO M/M.
2. Exclusión de las siguientes presentaciones comerciales: CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER POLIPROPILENO/ALUMINIO.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.



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. 2019057465 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.18.0.0.N30 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: EBIXA® 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0010306-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LUNDBECK COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 7 No. 71 - 52, Torre B Piso 9, en BOGOTA D.C.

FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH ubicado en Ostfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, Nordrhein - Westfalen, 59320, en ALEMANIA.

IMPORTADOR: LUNDBECK COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 7 No. 71 - 52, Torre B Piso 9, en BOGOTA D.C.

ACONDICIONADORES: MERZ PHARMA GMBH & CO KGAA ubicado en Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, en ALEMANIA;

PHAREX S.A. ubicado en la Av. Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, en BOGOTA D.C.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene MEMANTINA CLORHIDRATO 10,00 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 y 980 tabletas recubiertas en blíster POLIPROPILENO/ALUMINIO.

MUESTRA MÉDICA: Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster POLIPROPILENO/ALUMINIO.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano. Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo Alzheimer de estadio moderado a severo

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Embarazo y lactancia

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas De Manufactura y actualizar las especificaciones de 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 en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01-4980100

www.invima.gov.co





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. 2019057465 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

Temperaturas inferiores a 30°C. En su empaque y envase original.

20008987

20191194922

FECHA: 04/10/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010031778 de 01/10/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto seguirá siendo aprobado mediante Resolución No. 20110378735 de 10/10/2011.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto EBIXA® 10 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0010306; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
EBIXA® 10 mg	709238	04/2021	1970	Caja x 28 tabletas
	813084	06/2022	2108	
	810261	03/2022	140	Caja x 14 tabletas
	920278	12/2022	2680	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

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 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 2019.12.19 Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos
08:13:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 63 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80 - Bogotá
Tel: +57 (0)1 480 0000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos