



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

**RESOLUCIÓN No. 2019017031 DE 9 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20181044693 de 08 de Marzo de 2018, el Señor Danilo Romero Raad actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en México, solicita concesión de registro sanitario para el producto MEDIPRIST en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2018011468 de 25 de Septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con:

- Especificaciones de las materias primas
- Especificaciones del producto terminado
- Metodología de análisis del producto terminado
- Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
- Artes de material de envase y empaque
- Inserto
- IUM

Que mediante escrito No. 20181228669 de 07 de Noviembre de 2018, el Señor Danilo Romero Raad actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en México, presentó respuesta al auto en mención.

Que mediante escrito No. 20191067120 de 10 de Abril de 2019, el Señor Danilo Romero Raad actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en México presentó alcance al radicado No. 20181044693, en el sentido de allegar una versión actualizada del inserto y del foil para el producto en mención.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181044693 de fecha 08 de Marzo de 2018 y como respuesta al auto radicado No. 20181228669 de fecha 07 de Noviembre de 2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 20 de Febrero de 2021, conforme a la Resolución No. 2017048981 de 16 de Noviembre de 2017, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad naturales para 2 lotes durante 24 meses, fabricados por ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en India, en condiciones de zona climática IV (30°C±2°C; 75±5% H.R.), durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior, el tiempo de vida útil es de 24 meses y será aprobado en la presente resolución.

Que los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20191067120 de 10 de Abril de 2019 como alcance al radicado No. 20181044693, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995

Que los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181228669 de 07 de Noviembre de 2018 como respuesta de auto, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995



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

**RESOLUCIÓN No. 2019017031 DE 9 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la información farmacológica que contiene el inserto allegado en el trámite inicial, se considera que el interesado debe:

- Indicar en qué Acta de comisión revisora se encuentran aprobadas las indicaciones que se evidencian en el inserto allegado; en caso contrario de debe ajustar el inserto únicamente a las indicaciones aprobadas mediante Acta No. 03 de 2015 segunda parte numeral 3.11.1. y Acta No. 12 de 2015 SEMPB numeral 3.8.2.
- Corregir el inserto allegado en el sentido de incluir dentro del ítem de contraindicaciones el siguiente párrafo: "Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, misoprostol o prostaglandinas". Lo anterior de acuerdo a lo conceptualizado mediante Acta No. 03 de 2015 segunda parte numeral 3.11.1.
- Corregir el inserto allegado en el sentido de incluir dentro del ítem de precauciones y advertencias los siguientes párrafos: "Se puede presentar insuficiencia adrenal. En caso de sospecha de insuficiencia adrenal se recomienda suspender el tratamiento y administrar glucocorticoides. Anemia (grave), trastornos hemostáticos, y / o hipocoagulabilidad. Se han informado casos de infección bacteriana grave, incluyendo casos de shock séptico fatal e infecciones oportunistas como neumonía por *Pneumocystis carinii*.

Puede ocurrir prolongación del intervalo QT. Las pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada o insuficiencia renal requieren ajuste de la dosis recomendada. Se han reportado casos de hipopotasemia." Lo anterior de acuerdo a lo conceptualizado mediante Acta No. 03 de 2015 segunda parte numeral 3.11.1.

Que el inserto allegado mediante escrito No. 20191067120 de 10 de Abril de 2019 como alcance al radicado No. 20181044693, incluye las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas mediante Acta No. 03 de 2015 segunda parte numeral 3.11.1. y Acta No. 12 de 2015 SEMPB numeral 3.8.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.2.3.0.N.10, Acta 12 de 2015 numeral 3.8.2, Acta 03 de 2015 segunda parte numeral 3.11.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: MEDIPRIST  
IUM SEGUNDO NIVEL: 1M1029471000

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019005  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S DE R.L DE C.V con domicilio en MEXICO

FABRICANTE: ACME FORMULATION PVT. LTD. con domicilio en Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, INDIA

IMPORTADOR: FUNDACION PRO BIENESTAR SEXUAL Y REPRODUCTIVOS - PROSER con domicilio en la carrera 18 No.33A – 27 BOGOTA - D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene MIFEPRISTONA 200 mg

IUM - PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1M1029471000100 - Caja de cartón exterior que contiene 10 cajas internas con blíster de PVC / PVDC transparente - Aluminio que contiene una tableta de Mifepristona 200 mg más Inserto c/u.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019017031 DE 9 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**INDICACIONES:**

INTERRUPCIÓN MÉDICA DEL EMBARAZO INTRAUTERINO HASTA UN MÁXIMO DE 63 DÍAS TRAS EL PRIMER DÍA DEL ÚLTIMO PERÍODO MENSTRUAL, SEGUIDO POR MISOPROSTOL A LAS 36 O 48 HORAS, EN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS SEÑALADAS POR LA CORTE CONSTITUCIONAL, CITADAS A CONTINUACIÓN: A) CUANDO LA CONTINUACIÓN DEL EMBARAZO CONSTITUYA PELIGRO PARA LA VIDA O LA SALUD DE LA MUJER, CERTIFICADO POR UN MÉDICO. B) CUANDO EXISTA GRAVE MALFORMACIÓN DEL FETO QUE HAGA INVIABLE SU VIDA, CERTIFICADA POR UN MÉDICO. C) CUANDO EL EMBARAZO SEA RESULTADO DE UNA CONDUCTA, DEBIDAMENTE DENUNCIADA, CONSTITUTIVA DE ACCESO CARNAL O ACTO SEXUAL SIN CONSENTIMIENTO, ABUSIVO, O DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL O DE TRANSFERENCIA DE ÓVULO FECUNDADO NO CONSENTIDAS, O DE INCESTO

**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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES: USO DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO, EMBARAZO (INCLUYENDO EL EMBARAZO ECTÓPICO), INSUFICIENCIA ADRENAL CRÓNICA, DISCRACIAS SANGUÍNEAS, UTILIZACIÓN DE ANTICOAGULANTES, HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, MISOPROSTOL O PROSTAGLANDINAS, USO CONCOMITANTE CON SIMVASTATINA, LOVASTATINA, O SUSTRATOS DEL CYP3A CON RANGOS TERAPÉUTICOS ESTRECHOS (POR EJEMPLO, CICLOSPORINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGOTAMINA, FENTANILO, PIMOZIDA, QUINIDINA, SIROLIMUS, TACROLIMUS). HIPERPLASIA ENDOMETRIAL CON ATIPIA O CARCINOMA ENDOMETRIAL. PORFIRIAS HEREDITARIAS. MASA ANEXIAL NO DIAGNOSTICADA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EVITAR EL CONSUMO DE OTROS MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA O PRODUCTOS DE ORIGEN NATURAL PORQUE PUEDEN INTERFERIR CON LA ACCIÓN DE MIFEPRISTONA. LACTANCIA. SE PUEDE PRESENTAR SANGRADO VAGINAL INTENSO, DOLOR ABDOMINAL O FIEBRE QUE PUEDE REQUERIR INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA INMEDIATA. SE PUEDE PRESENTAR INSUFICIENCIA ADRENAL. EN CASO DE SOSPECHA DE INSUFICIENCIA ADRENAL SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR GLUCOCORTICOIDES. ANEMIA (GRAVE), TRASTORNOS HEMOSTÁTICOS, Y / O HIPOCOAGULABILIDAD. SE HAN INFORMADO CASOS DE INFECCIÓN BACTERIANA GRAVE, INCLUYENDO CASOS DE SHOCK SÉPTICO FATAL E INFECCIONES OPORTUNISTAS COMO NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII. EN CASO DE TERAPIA CONCOMITANTE CON CORTICOSTEROIDES, SE PUEDEN EXACERBAR LAS CONDICIONES PARA DICHO USO, COMO EN EL CASO DE TRASTORNOS AUTOINMUNES. SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON



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

**RESOLUCIÓN No. 2019017031 DE 9 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

INDUCTORES DEL CYP3A (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA, RIFABUTINA, RIFAPENTINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA Y HIERBA DE SAN JUAN). EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES. PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES COMO INSUFICIENCIA CARDIACA Y ENFERMEDAD VASCULAR CORONARIA. PUEDE OCURRIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. LAS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA O INSUFICIENCIA RENAL REQUIEREN AJUSTE DE LA DOSIS RECOMENDADA. SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA. PRECAUCIÓN EN PACIENTES FUMADORAS DE MÁS DE 10 CIGARRILLOS POR DÍA Y MÁS DE 35 AÑOS.

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 ESTA INSTITUCIÓN.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO 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.

“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.”

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

EXPEDIENTE No.:

20141902

RADICACIÓN No.:

20181044693

FECHA: 08/03/2018

**ARTICULO SEGUNDO. APROBAR:** los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20191067120 de 10 de Abril de 2019 como alcance al radicado No. 20181044693 y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20181228669 de 07 de Noviembre de 2018 como respuesta de auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO. APROBAR:** el Inserto para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20191067120 de 10 de Abril de 2019 como alcance al radicado No. 20181044693, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.





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

**RESOLUCIÓN No. 2019017031 DE 9 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico(E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales de estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C±2°C/75±5% H.R).

**ARTICULO QUINTO.** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico (E) de la Dirección 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.

**ARTICULO SEXTO.** 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 Mayo de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**EL DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina\_medicamentos