



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

**RESOLUCIÓN No. 2019056386 DE 12 de Diciembre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico 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 radicado No. 20191133529 del 15/07/2019, el Señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena, actuando en calidad de apoderado de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VIRALNICH® tabletas recubiertas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0392-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorios DEMAC Ltda., los días 20, 21 y 22 de noviembre de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20191133529 del 15/07/2019.

Que mediante radicado No. 20191231751 de 25/11/2019, el señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena actuando en calidad de Apoderado de la sociedad THE LABS S.A.S., complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191133529 de fecha 15/07/2019 y alcance al radicado con No. 20191231751 de fecha 25/11/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20191231751 de fecha 25/11/2019 con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que la marca VIRALNICH® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad THE LABS S.A.S.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, Laboratorios DEMAC Ltda., con domicilio en Carrera 24 #71 – 48. Bogotá – COLOMBIA, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2019006201 de 2019-02-22, vigente hasta 2022-03-27.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales y del inserto presentados con el radicado No. 20191133529 de fecha 15/07/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20191133529 de fecha 15/07/2019 es consistente con el Acta de Comisión Revisora 47 de 2013, numeral 3.1.4.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N30; el Acta de Comisión Revisora 47 de 2013; numeral 3.1.4.3 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: VIRALNICH® Tabletas Recubiertas  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019505  
IUM SEGUNDO NIVEL: 2A1014501003  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR: THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019056386 DE 12 de Diciembre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico 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.

FABRICANTE:	Laboratorios DEMAC Ltda. Con domicilio en la Carrera 24 #71 – 48. Bogotá- D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene Atazanavir sulfato 342 mg, equivalente a Atazanavir base 300,0 mg; Ritonavir 100,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2A1014501003100. Caja con frasco en PEAD blanco, tapa PP blanca y foil, con 30 tabletas recubiertas. 2A1014501003101. Caja con frasco en PEAD blanco, tapa PP blanca y foil, con 60 tabletas recubiertas.
INDICACIONES:	Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos y niños que pesen al menos 39 kg infectados por el VIH-1, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. La elección de la combinación de dosis fija de atazanavir + ritonavir 300mg/100mg tabletas recubiertas para su uso en pacientes tratados previamente, debe basarse en el historial de tratamiento de los pacientes y también, si se dispone, en pruebas individuales de resistencia viral. Se deben considerar las directrices oficiales de tratamiento para la infección por VIH-1 (por ejemplo, las de la OMS).
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 Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Atazanavir + ritonavir tabletas no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática descompensada.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y el 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, 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. 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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en un sitio ventilado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20166433
RADICACIÓN No.:	20191133529

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e inserto, los allegados mediante el radicado No. 20191133529 de fecha 15/07/2019, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.



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

**RESOLUCIÓN No. 2019056386 DE 12 de Diciembre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico 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 TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 40°C, 75%HR y estudios naturales a 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C, 75 %HR. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

**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 12 de Diciembre de 2019

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

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

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: evergelb Revisó: cordina\_medicamentos