



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. 2020001739 DE 20 de Enero de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No 2007009078 del 7/05/2007 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2007M-0007026 para FABRICAR Y VENDER el producto STAN KA TABLETAS a favor de LABORATORIOS FARMACEUTICOS STELAR S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2017014541 del 07/02/2017 y escrito No. 20181192283 del 20/09/2018, la Señora Gloria Eugenia Boenheim., actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS FARMACEUTICOS STELAR S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto STAN KA TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019009441 del 09/08/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre el Producción, Control de calidad, Validaciones, Artes, Estabilidad y Marca.

Que mediante escrito No. 20191218806 del 07/11/2019 (Radicado inicial: 2017014541 del 07/02/2017) y escrito No. 20191248384 del 13/12/2019, la Señora Gloria Eugenia Boenheim., actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS FARMACEUTICOS STELAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto en cuestión.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los 09 puntos del auto No. 2019009441 del 09/08/2019, el interesado respondió satisfactoriamente.

Que la marca STAN KA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS FARMACEUTICOS STELAR S.A.

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 17.4.0.0.N10 y según concepto de actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora número 58 de 2009 Numeral 2.1.5.1

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante del producto terminado FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LUTECIA DE COLOMBIA S.A.), con domicilio en CALLE 30 No.11G-46, CALI, fueron emitidas por este instituto por 3 años, mediante Resolución No. 2018002987 del 26/01/2018. Vigencia: 13/03/2021.

Que los artes del material de envase de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191218806 del 07/11/2019 (Radicado inicial: 2017014541 del 07/02/2017), cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191248384 del 13/12/2019, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % +/- 5 % HR, para envase BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 17.4.0.0.N10, las actas de Comisión Revisora No. 58 de 2009 Numeral 2.1.5.1 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
**PRODUCTO:** STAN KA® TABLETAS



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. 2020001739 DE 20 de Enero de 2020**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0007026-R1**

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** LABORATORIOS FARMACEUTICOS STELAR S.A. con domicilio en CALLE 10 # 14-79, CALI - VALLE

**FABRICANTE:** FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LUTECIA DE COLOMBIA S.A.), con domicilio en CALLE 30 No.11G-46, CALI

**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** TABLETA

**VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada TABLETA contiene CICLONAMINA (ETAMSILATO) 500 mg

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO CADA UNO POR 10 TABLETAS

**INDICACIONES:** HEMOSTATICO.

**NOTA DE**

**FARMACOVIGILANCIA:** LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

**CONTRAINDICACIONES:** NO UTILIZAR EN PACIENTES CON HISTORIA DE EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS, FIBRILACIÓN AURICULAR O ANGINA DE PECHO.

**ADVERTENCIAS:** ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO

**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.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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

"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."



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. 2020001739 DE 20 de Enero de 2020**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**VIDA UTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL  
**EXPEDIENTE No.:** 19972706  
**RADICACIÓN:** 2017014541 **FECHA:** 07/02/2017

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes correspondientes al material de envase del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20191218806 del 07/11/2019 (Radicado inicial: 2017014541 del 07/02/2017) y los artes del material de empaque del producto de la solicitud allegados mediante radicado 20191248384 del 13/12/2019, como único diseño para la presentación comercial autorizada. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C) (65% +/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**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 20 de Enero de 2020  
**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: slizarazob Revisó: cordina\_medicamentos