



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

RESOLUCIÓN No. 2022003837 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20211163880 del 17/08/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto ZELIX® 100 mg/ 5 mL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en el Kilómetro 23 vía Cali-Jamundí, Jamundí, Valle del Cauca, los días 4 al 8 de octubre de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20211163880 del 17/08/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de las sociedades TECNOQUIMICAS S.A. y TECNOFAR TQ S.A.S., hace constar el cambio de titularidad del producto, solicitando quede en adelante como titular la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica, Cauca. Así mismo, allega documentación relacionada con: el soporte de análisis reducidos para materias primas, soportes para la prueba de disolventes residuales en la materia prima esencia de frambuesa, planos y certificados de análisis para copa dosificadora de 15 mL, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad en uso del producto reconstituido en condiciones ambientales y de refrigeración, códigos IUM aprobados, aclaración y sustento para la forma farmacéutica “Gránulos para reconstituir a suspensión oral”.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211163880 del 17/08/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, se hace constar el cambio de titularidad de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. a la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., que una vez verificados los soportes allegados no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conferir tal solicitud, por tanto, mediante el presente acto administrativo se aprobará como titular del Registro Sanitario la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., radicó ante el instituto el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, con el cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: el cambio de titularidad del producto, soporte de análisis reducidos para materias primas, soportes para la prueba de disolventes residuales en la materia prima esencia de frambuesa, planos y certificados de análisis para copa dosificadora de 15 mL, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad en uso del producto reconstituido en condiciones ambientales y de refrigeración, códigos IUM aprobados, aclaración y sustento para la forma farmacéutica “Gránulos para reconstituir a suspensión oral”.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) con domicilio en Kilómetro 23 vía Cali-Jamundí, Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, con vigencia hasta el 16/03/2024, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas sólidas que incluyen polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas blandas de gelatina, capsulas duras de gelatina y óvulos.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003837 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

Que TECNOQUIMICAS S.A. titular de la marca ZELIX®, registrada en la Clasificación 5ª de Niza para Productos farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a TECNOFAR TQ S.A.S. titular del registro sanitario autorización para el uso de dicha marca

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Acta 03 de 2017 Numeral 3.16.3.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211163880 del 17/08/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa).

Que los estudios de estabilidad en uso allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, permiten asegurar que el producto reconstituido con agua se mantiene dentro de especificaciones durante 7 días cuando es almacenado a temperatura ambiente (30 +/- 2°C) y durante 14 días cuando es almacenado en condiciones de refrigeración (2°C - 8°C).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 4.2.6.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2017 Numeral 3.16.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: ZELIX® 100 mg/ 5 mL,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0020596**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica – Cauca.
FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Kilómetro 23 vía Cali-Jamundí, Jamundí – Valle.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: GRANULOS
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 35 g DE GRANULOS PARA RECONSTITUIR A 100 mL DE SUSPENSIÓN ORAL contienen NITAZOXANIDA 2 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL: - 1N1038471000100. NITAZOXANIDA 2000 mg GRANULOS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ZELIX) FRASCO 60 ml / CAJA X 1 (FOLLETO + ELEMENTO DOSIFICADOR). CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL + TAPA DE PP + COPA DOSIFICADORA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003837 DE 4 de Febrero de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

- 1N1038471000101. NITAZOXANIDA 2000 mg GRANULOS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (ZELIX) FRASCO 60 ml / CAJA X 1 (FOLLETO + ELEMENTO DOSIFICADOR).

MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL + TAPA DE PP + COPA DOSIFICADORA.

INDICACIONES: NITAZOXANIDA ESTÁ INDICADO EN CRIPTOSPORIDIASIS, GIARDIASIS, AMEBIASIS, ASCARIDIASIS Y TRICOCEFALOSIS.

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 NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

PUEDE PRODUCIR NÁUSEAS ALGUNAS VECES ACOMPAÑADAS DE CEFALEA Y ANOREXIA Y OCASIONALMENTE VÓMITO, MALESTAR EPIGÁSTRICO INESPECÍFICO Y DOLOR ABDOMINAL TIPO CÓLICO. NITAZOXANIDA PUEDE EXACERBAR LA GASTRITIS, EN PARTICULAR EL DOLOR EPIGÁSTRICO, POR LO QUE SE SUGIERE SE ADMINISTRE JUNTO CON LOS ALIMENTOS.

OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE PIGMENTACIÓN AMARILLA EN CONJUNTIVAS Y EN ORINA, QUE DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

EMBARAZO: LA NITAZOXANIDA ESTÁ CLASIFICADA DENTRO DE LA CATEGORÍA B DE RIESGO EN EL EMBARAZO. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS Y EN CONEJOS A DOSIS 200 VECES LA DOSIS USUAL EN LOS SERES HUMANOS, NO MOSTRARON EVIDENCIAS DE TERATOGENICIDAD, EMBRIOTOXICIDAD NI FETOTOXICIDAD, SIN EMBARGO, NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LA EXPERIENCIA EN ANIMALES NO SIEMPRE PUEDE PREDECIR LA RESPUESTA EN HUMANOS, POR RAZONES DE SEGURIDAD, SÓLO SE UTILIZARÁ DURANTE EL EMBARAZO SI ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO.

LACTANCIA: NO EXISTEN DATOS ACERCA DE LA EXCRECIÓN DE LA NITAZOXANIDA EN LA LECHE HUMANA. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA LOS LACTANTES: LA EVIDENCIA DISPONIBLE Y / O EL CONSENSO DE EXPERTOS NO ES CONCLUYENTE O ES INADECUADO PARA DETERMINAR EL RIESGO CUANDO SE UTILIZA NITAZOXANIDA DURANTE LA LACTANCIA. EL MÉDICO DEBERÁ EVALUAR LOS BENEFICIOS CONTRA LOS RIESGOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE ANTES DE PRESCRIBIR NITAZOXANIDA Y, SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO, RECOMENDAR LA SUSPENSIÓN DE LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003837 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

USO GERIÁTRICO: LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON NITAZOXANIDA INCLUYERON PACIENTES GERIÁTRICOS, SIN QUE SE HAYAN INFORMADO DATOS QUE SUGIERAN LA NECESIDAD DE MODIFICAR LA POSOLOGÍA DURANTE SU ADMINISTRACIÓN EN ESTOS PACIENTES. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA ADMINISTRARLA CON PRECAUCIÓN, TENIENDO EN CUENTA LA POSIBLE DISMINUCIÓN DE ALGUNAS FUNCIONES VITALES.

USO EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL: NO SE HAN REALIZADO EXPERIENCIAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON ESTAS CARACTERÍSTICAS. SE RECOMIENDA ADMINISTRARLO CON PRECAUCIÓN.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASAIMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO, CADA FRASCO POR 60 mL DE NITAZOXANIDA 100 mg/ 5 mL CONTIENE 54,94 mg DE SODIO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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 CON 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.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO CON AGUA ES ESTABLE DURANTE 7 DÍAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, Y DURANTE 14 DÍAS A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C.

EXPEDIENTE No.: 20208825
RADICACIÓN No.: 20211163880



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

RESOLUCIÓN No. 2022003837 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211216887 del 14/10/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). El tiempo de vida útil asignado para el producto reconstituido se soportó con estudios de estabilidad en uso llevados a cabo durante 7 días a temperatura ambiente (30 +/- 2°C) y durante 14 días en condiciones de refrigeración (2°C - 8°C). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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 al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos