



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. 2022009173 DE 28 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013015835 de 7 de junio de 2013 el INVIMA aprobó el registro sanitario No. INVIMA 2013M-0014290 para el producto ANALPER NAX 250 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014023559 de 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó los estudios de estabilidad en el sentido de confirmar la vida útil del producto de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación almacenado en el material aprobado (Caja / Blíster PVDC Transparente / Aluminio), a una temperatura inferior a 30°C.

Que mediante Resolución No. 2020000577 del 13 de enero de 2020, el INVIMA aprobó: La adición de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A-CEDI con domicilio en la calle 14B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 Centro logístico de Occidente, Fontibón, en la ciudad de Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2020024733 del 30 de julio de 2020, el INVIMA aprobó la cesión de titularidad del producto a favor de la sociedad BIONUTRECT S.A.S., ubicado en la calle 15 No. 32 - 450, Yumbo - Valle del Cauca.

Que mediante escrito No. 20181058949 del 27/03/2018, la Señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIONUTRECT S.A.S. con domicilio en Yumbo, Valle del Cauca, solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto ANALPER NAX® 250 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante auto No. 2020013019 del 16/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Poder para gestionar el trámite. 2. Contrato con fabricante. 3. Información técnica segundo fabricante. 4. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, el Señor Manuel Guillermo Rojas Cortes, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BIONUTRECT S.A.S. con domicilio en Yumbo, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, el interesado solicita el cambio de representación legal a favor del Señor Manuel Guillermo Rojas Cortes, quien en adelante actuaría en calidad de Apoderado de la sociedad titular del registro sanitario BIONUTRECT S.A.S. Adicionalmente el interesado solicita desistir de la solicitud del segundo fabricante Laboratorios La Santé S.A. dado que precisan no realizar procesos de fabricación en dicha planta.

Que mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, el interesado solicita el cambio de marca de ANALPER NAX® a VENCEDOL MUSCULAR, con lo cual se solicita en adelante el nombre del producto sea considerado VENCEDOL MUSCULAR 250 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO.

Que mediante escrito No. 20211130692 del 06/07/2021, el interesado dio alcance al radicado que dio respuesta al auto con el fin de hacer constar el cambio de razón social del titular del producto de BIONUTRECT S.A.S. (Razón social con nombre terminado en la letra T) a BIONUTREC S.A.S. (Razón social con nombre terminado en la letra C), allegando bocetos de artes para material de envase y empaque corregidos a la nueva razón social. Se hace claridad en que el cambio de Razón social obedece a un cambio en la fonética del nombre, siendo eliminada la letra T de la parte final de la razón social BIONITRECT.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181058949 del 27/03/2018, la respuesta al auto con escrito No. 20211004515 del 14/01/2021 y el alcance al radicado que dio



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. 2022009173 DE 28 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

respuesta al auto con escrito No. 20211130692 del 06/07/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, el Señor Manuel Guillermo Rojas Cortes, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BIONUTREC S.A.S. con domicilio en Yumbo, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020013019 del 16/10/2020.

Que mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, el interesado solicita el cambio de representación legal a favor del Señor Manuel Guillermo Rojas Cortes, que no se encuentra impedimento legal para conceder dicha solicitud y que en adelante actuará en calidad de Apoderado de la sociedad titular del registro sanitario BIONUTREC S.A.S.

Que una vez verificados los soportes presentados, no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conceder el cambio de marca del producto, y que en adelante será como se indica: VENCEDOL MUSCULAR 250 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO.

Que una vez verificados los soportes allegados para el cambio de razón social del titular del producto 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 a la sociedad BIONUTREC S.A.S. con domicilio en Yumbo, Valle del Cauca.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. (MMFSA) con domicilio en Carrera 106 No. 15 - 25 Manzana 14 Bodega 92 Zona Franca, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022500906 del 23/03/2022, con vigencia por un término de tres (3) años para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas solidas que incluyen cápsulas duras de gelatina con contenido líquido.

Que el acondicionador LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Calle 17 A No.32-34, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2019036365 del 21/08/2019, con vigencia hasta el 18/09/2022.

Que el acondicionador LABORATORIOS LA SANTE S.A. – CEDI con domicilio en Calle 14B No. 116 - 05, Bodega 2 y 3 Centro Logístico de Occidente, Fontibón, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020003305 del 29/01/2020, con vigencia hasta el 17/03/2023.

Que la marca VENCEDOL MUSCULAR se encuentra bajo examen formal con el número SD2021/0102278 ante la Superintendencia de Industria y Comercio SIC en la Clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad JGB S.A., que se allega carta de autorización para el uso de la marca a favor del titular del registro BIONUTREC S.A.S., que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995, y que el interesado adquiere el compromiso de cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con otra marca si dicha entidad le negare el registro de la marca VENCEDOL MUSCULAR.

Que los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica allegados en el alcance al radicado que dio respuesta al auto con escrito No. 20211130692 del 06/07/2021, 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 los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181058949 del 27/03/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20211004515 del 14/01/2021, 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 de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).



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. 2022009173 DE 28 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 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. 19.4.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2013 Numeral 3.1.7.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VENCEDOL MUSCULAR 250 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0014290-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIONUTREC S.A.S. con domicilio en Calle 15 No. 32-450, Yumbo – Valle.
FABRICANTE(S):	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. MMFSA con domicilio en Carrera 106 No. 15-25 Manzana 14 Bodega 92 Zona Franca, Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	- LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en Calle 17A No. 32 - 34, Bogotá D.C. - LABORATORIOS LA SANTE S.A. – CEDI con domicilio en Calle 14B No. 116 - 05, Bodega 2 y 3 Centro Logístico de Occidente, Fontibón, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO contiene NAPROXENO 250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA CON VENTANA FRONTAL POR 10 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, BLÍSTER POR 10 CÁPSULAS. - CAJA POR 4 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, BLÍSTER POR 4 CÁPSULAS. - CAJA POR 48 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, BLÍSTER POR 4 CÁPSULAS C/U - MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO, BLÍSTER POR 2 CÁPSULAS.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<u>CONTRAINDICACIONES:</u> HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NAALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O AINES. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA. <u>ADVERTENCIAS:</u> NO



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

RESOLUCIÓN No. 2022009173 DE 28 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, DESÓRDENES DE COAGULACIÓN O TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. NO ADMINISTRAR A PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO O ENFERMEDADES RELACIONADAS CON EL TEJIDO CONECTIVO. NO TOMAR EL MEDICAMENTO SI SE HAN INGERIDO BEBIDAS ALCOHÓLICAS. SE DEBE ADMINISTRAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON HEMOFILIA U OTROS PROBLEMAS HEMORRÁGICOS, YA QUE AUMENTA EL RIESGO DE HEMORRAGIAS POR INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA; PUEDE PRODUCIR ULCERACIÓN O HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES. SE PUEDEN PRESENTAR REACCIONES ALÉRGICAS, POR LO CUAL NO SE DEBE ADMINISTRAR NAPROXENO SI EXISTE HISTORIA DE REACCIONES ALÉRGICAS A ANALGÉSICOS O ANTIPIRÉTICOS. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ASMA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS, SE PUEDE PRECIPITAR EL BRONCOESPASMO. NAPROXENO DISMINUYE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA Y PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRADO, CARACTERÍSTICAS A TENER EN CUENTA CUANDO SE MIDAN TIEMPOS DE SANGRADO. SU USO EN PRESENCIA DE ÚLCERA PÉPTICA, COLITIS ULCEROSA O ENFERMEDAD DEL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR ACTIVA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS GASTROINTESTINALES O DE EFECTOS ULCEROGÉNICOS. LOS PACIENTES GERIÁTRICOS SON MÁS PROPENSOS A DESARROLLAR TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, HEPÁTICA Y RENAL.

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, 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:

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



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. 2022009173 DE 28 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y
EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20047766

RADICACIÓN:

20181058949

FECHA: 27/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante el alcance al radicado que dio respuesta al auto con escrito No. 20211130692 del 06/07/2021, 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 acelerada llevados a cabo durante 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). 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. el 28 de abril de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo José Pérez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS