



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

RESOLUCIÓN No. 2022003843 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 escrito No. 20211155448 del 06/08/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S, con domicilio en Cali-Colombia, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ALIZAPRIDA 12 mg/mL GOTAS ORALES, en la modalidad FABRICAR y VENDER con visita en planta, a favor de Laboratorios MK S.A.S, con domicilio en Cali-Colombia.

Que mediante, Oficio Comisorio No. 3000-0280-2021, los días 4 al 8 del mes de octubre del 2021, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento denominado Tecnofar TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca-Colombia, con el fin de verificar información técnica del producto Alizaprida 12 mg/mL gotas orales, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, materias primas, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20211217481 de fecha 15/10/2021, el señor Juan Camilo Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., dio alcance al radicado No. 20211155448, allegando los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0280-2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento 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, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, con una vigencia hasta el 03/03/2023.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente mediante radicado No. 20211217481 del 15/10/2021, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20211217481 del 15/10/2021, correspondiente al inserto (folios 190), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 15 de 1999 numeral 2.5., Acta No. 8 de 2019 numeral 3.1.9.2., Acta No. 37 de 2018 numeral 3.1.13.2., Acta No. 27 de 2019 numeral 3.1.9.24 y Acta No. 29 de 2018 numeral 3.3.3., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que TECNOQUIMICAS S.A. ha autorizado a LABORATORIOS MK S.A.S. para el uso de la marca Mk (en su forma figurativa o denominativa), la cual puede usarse en los artes de etiqueta como logo distintivo de la línea de comercialización.

Que la línea 01 8000 523339 incluida en los textos del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10, Acta No. 15 de 1999 SEMPB numeral 2.5., Acta No. 8 de 2019 SEM numeral 3.1.9.2., Acta No. 37 de 2018 SEM numeral 3.1.13.2., Acta No. 27 de 2019 SEM numeral 3.1.9.24 y Acta No. 29 de 2018 SEM numeral 3.3.3, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

RESOLUCIÓN No. 2022003843 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.

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
- PRODUCTO:** ALIZAPRIDA 12 mg/mL GOTAS ORALES
- REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2022M-0020601**
- TIPO DE REGISTRO:** Fabricar y vender
- TITULAR:** LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en la Carrera 6 No. 23-30 en Cali - Valle
- FABRICANTE:** 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.
- VENTA:** Con formula facultativa
- FORMA FARMACEUTICA:** Solución oral
- VIA ADMINISTRACIÓN:** Oral
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada mL de solución oral contiene alizaprida clorhidrato equivalente a alizaprida base 12,0 mg
- PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 1A1034521001100 Alizaprida 12,0000 mg otras soluciones oral (MK) frasco 15,0000mL / caja x 1. Caja con un (1) frasco gotero PEBD (polietileno de baja densidad) color blanco x 15 ml, tapa de seguridad en polipropileno color blanco, subtapa en polietileno de baja densidad color natural.
- MUESTRA MEDICA:** 1A1034521001101 Muestra médica: Alizaprida 12,0000 mg otras soluciones oral (MK) frasco 15,0000mL / caja x 1. Caja con un (1) frasco gotero PEBD (polietileno de baja densidad) color blanco x 15 ml, tapa de seguridad en polipropileno color blanco, subtapa en polietileno de baja densidad color natural.
- INDICACIONES:** Antiemético
- 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:** Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, embarazo.
Advertencias y precauciones: puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno.
- OBSERVACIONES:** Este medicamento contiene maltitol y sorbitol, los pacientes afectados por el trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sodio 4 mg, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.
Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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.
- Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
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,



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

RESOLUCIÓN No. 2022003843 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.

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.

VIDA UTIL:

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20208031

RADICACIÓN No.:

20211155448

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados como anexo al expediente mediante radicado No. 20211217481 del 15/10/2021, en los cuales debe incluir el número del 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 sobre lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (25 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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: 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 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. 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: frabonm Revisó: cordina_medicamentos