



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

RESOLUCIÓN No. 2022008883 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201008130 del 17/01/2020, el señor Germán David Torres Castañeda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AKIOTIX ® 600mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de sociedad XINETIX PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2021009199 del 15/07/2021 el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No20201008130 del 17/01/2020, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:

- 1.- IUM.
- 2.- BPM.
- 3.- MATERIAL DE EMPAQUE.
- 4.- INSERTO.
- 5.- MATERIA PRIMA.
- 6.- MARCA.

Que mediante escrito No. 20211186835 del 15/09/2021, el interesado, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211188646 del 17/09/2021, el interesado allego alcance al radicado inicial con información técnico-legal.

Que mediante escrito No. 20211239156 del 11/11/2021, el interesado allego alcance al radicado inicial con información técnico-legal

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20201008130 del 17/01/2020 y como respuesta al auto radicado No. 20211186835 del 15/09/2021 y los alcances Nos. 20211188646 del 17/09/2021 y 20211239156 del 11/11/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. BG/GMP/2018/119 del 18/04/2018, emitido por la Agencia de Medicamentos de Bulgaria Nacional de Medicamentos, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante WORLD MEDICINE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. con domicilio en 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50, 34212 Güneşli - Bağcılar Estambul, TURQUİA, para la fabricación del producto de la referencia, con vigencia hasta enero de 2020.

“No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.”.

Que los artes del material de empaque, envase e inserto allegados bajo radicado No. 20211239156 del 11/11/2021, cumplen para las presentaciones Comerciales, con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que el Inserto versión (INS-TIOC-01) allegado con radicado No. 20211239156 del 11/11/2021, cumple ajustándose al Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.9.6. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Dosificación, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que revisada la documentación, el interesado presentó estudios de tres lotes, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVB (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.7.0.N90,; acta de Comisión Revisora No. 03 del 2017 numeral 3.1.9.6; 06 del 2008 numeral 2.3.24 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: | AKIOTIX ® 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS., |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2022M-0020627 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER. |
| TITULAR(ES): | XINETIX PHARMA S.A.S con domicilio en Carrera 7 BIS 123 52 OFICINA 501 BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | WORLD MEDICINE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. con domicilio en 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50, 34212 Güneşli-Bağcılar Estambul, TURQUİA |



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

RESOLUCIÓN No. 2022008883 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

| | |
|---|--|
| IMPORTADOR(ES): | XINETIX PHARMA S.A.S ubicado en Carrera. 7 BIS No. 123 - 52 OFICINA 501 de BOGOTA - D.C. |
| VENTA: | CON FORMULA FACULTATIVA. |
| FORMA FARMACEUTICA: | TABLETA RECUBIERTA. |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | ORAL. |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada Tableta Recubierta contiene: ACIDO ALFA LIPOICO EQUIVALENTE A ACIDO TIOCTICO 600mg. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1T1003061006100: ACIDO TIOCTICO 600 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (AKIOTIX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30.; CAJA POR TRES BLISTERES ALU-PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS CADA UNO. 1T1003061006101: ACIDO TIOCTICO 600,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (AKIOTIX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60; CAJA POR SEIS BLISTERES ALU-PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS CADA UNO. 1T1003061006102: ACIDO TIOCTICO 600,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (AKIOTIX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90; CAJA POR NUEVE BLISTERES ALU-PVC/PE/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS CADA UNO. |
| INDICACIONES: | COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, ESPECIALMENTE DE LA POLINEUROPATÍA SENSITIVO-MOTORA SIMÉTRICA Y DISTAL DE LOS MIEMBROS INFERIORES. |
| 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 A LA SUSTANCIA ACTIVA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EL ACIDO ALFA LIPOICO POR SU ACCION QUELANTE, ESTA CONTRAINDICADO EN CASOS DE HIPOPARATIROIDISMO Y EN LOS CASOS MUY GRAVES DE DEFICIENCIA RENALES Y/O HEPATICAS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIÓN: LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES NO DEBEN TRATARSE CON THIOCTACID 600 HR, YA QUE NO HAY EXPERIENCIA CLÍNICA CON ESTE GRUPO ETARIO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE THIOCTACID 600 HR, SE PUEDE NOTAR OLOR ANORMAL DE LA ORINA, LO QUE NO TIENE IMPORTANCIA CLÍNICA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNDROME AUTOINMUNE DE INSULINA (SAI) DURANTE EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO TÍOCTICO. LOS PACIENTES CON GENOTIPO DE ANTÍGENO LEUCOCITARIO HUMANO COMO LOS ALELOS HLA-DRB1*04:06 Y HLA-DRB1*04:03, SON MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR SAI CUANDO SE TRATAN CON ÁCIDO TÍOCTICO. EL ALELO HLA-DRB1*04:03 (COCIENTE DE PROBABILIDADES DE SUSCEPTIBILIDAD AL SAI: 1,6) SE ENCUENTRA ESPECIALMENTE EN LOS CAUCÁSICOS, CON UNA MAYOR PREVALENCIA EN EL SUR QUE EN EL NORTE DE EUROPA, Y EL ALELO HLA-DRB1*04:06 (COCIENTE DE PROBABILIDADES DE SUSCEPTIBILIDAD AL SAI: 56,6) SE ENCUENTRA ESPECIALMENTE EN PACIENTES JAPONESES Y COREANOS. EL SAI DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE HIPOGLUCEMIA ESPONTÁNEA EN PACIENTES QUE USAN ÁCIDO TÍOCTICO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALAABSORCION 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, 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 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 |



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

RESOLUCIÓN No. 2022008883 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

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.”

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

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

20175536.

20201008130.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) e inserto versión (INS-TIOC-01), allegados mediante radicado No. 20211239156 del 11/11/2021, como alcance al radicado inicial, en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

El Inserto versión (INS-TIOC-01) allegado con radicado No. 20211239156 del 11/11/2021, cumple ajustándose al Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.9.6. emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Dosificación, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de zona climática IVB temperatura (30+/-2°C). y (75% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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.

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 (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. 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos