



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. 2022006609 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 Resolución No 2007012462 del 15/06/2007, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2007M-006246 R1, para IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, el producto CETIRAX® D, a favor de LAFRANCOL S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 2017035617 del 16/03/2017, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI-VALLE., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto CETIRAX® D, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 2017077549 del 02/06/2017, el señor Hernán Jaramillo Muñoz, en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., allegó bocetos de artes del material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No.2017037492 del 11/09/2017 el INVIMA aprobó los artes de etiqueta y empaque (caja plegadiza) allegados en el radicado No 2017082896 del 13 de junio de 2017, como único diseño para las presentaciones, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No.2019050027 del 06/11/2019, el INVIMA aprueba:

1. El cambio de excipientes, correspondientes a la información presentada, y en consecuencia, quedando como única fórmula de producto la allegada mediante radicado No. 20181231495 del 13/11/2018.
2. Otorgar vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20201043183 del 02/03/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., solicitó autorización de agotamiento de siguiente material de empaque:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	MATERIALES	CANTIDAD
Cetirax D 5/15mg x 10 CAP	Caja plegadiza	9.414
Cetirax D 5/15mg x 2 CAP MM	Caja plegadiza	13.186

Que mediante Resolución No. 2020012560 del 31/03/2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 y Calle 47 No. 6 - 07 de Cali (Valle del Cauca), como acondicionadores del producto en mención.

Que mediante auto No.2020005140 del 11/05/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de BPM
2. Estabilidad
3. Artes material de empaque
4. Fabricante

Que mediante escrito No.20201174397 del 25/09/2020, la señora Rocío Esmeralda Villamil Gil, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20201188654 del 15/10/2020, la interesada, informó sobre las variaciones del instructivo de manufactura del producto.



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. 2022006609 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20211010731 del 26/01/2021, la interesada da respuesta a la solicitud de estudio de Bioequivalencia teniendo en cuenta que se trata de un producto de liberación modificada, adicionalmente indica que realiza una consulta a la Comisión Revisora para definir el paso a seguir con el producto.

Que mediante radicado del 04/02/2021, el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dio respuesta a la consulta elevada por el interesado en los siguientes términos: “ Teniendo en cuenta que los principios activos cetirizina y fenilefrina no se encuentran en el anexo 2 de la Resolución 1124 de 2016 y de acuerdo a lo indicado por usted que el producto no es de liberación modificada, el producto no requeriría la aprobación de estudios de Bioequivalencia.

Que mediante Resolución No. 2021009562 de 23/03/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: la exclusión de C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en la vía 40 No. 85 - 48, Barranquilla - Atlántico, como fabricante del producto en mención.

Que mediante Resolución No.2021017102 del 10/10/2021, el INVIMA aprueba la actualización de especificaciones de estabilidad en cuanto a la prueba de disolución del activo Fenilefrina clorhidrato, allegado mediante radicado No. 20201187224 del 13/10/2020.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20211275505 del 09/12/21, la interesada allega el certificado de BPM del fabricante del semielaborado TITAN LABORATORIES PVT LTD, Plot No.E-27/1 y E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village-Jite, Dist. Raigad, Maharashtra State, India

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado 6099443 de 16/09/2021, emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Estado Maharashtra) India, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante del principio activo TITAN LABORATORIES PVT LTD, Plot No.E-27/1 y E-27/2, MIDC, Mahad, Village-Jite, Raigad 402309 Dist. Raigad, Maharashtra State, India, con vigencia hasta 05/10/2022.

Que mediante Resolución No. 2019034488 del 09/08/2019, INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento fabricante del producto LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No.46-84, Carrera 1A No.46A-28/32, Cali, con vigencia hasta el 17/09/2022.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40, Bogotá D.C. con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2019008647 del 11/03/2019, INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07 de Cali (Valle del Cauca con vigencia hasta el 26/04/2022.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, presentados mediante radicado No.20201174397 del 25/09/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, ajustándose al Acta No.31 de 2009 numeral 2.1.2.4., en cuanto a Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la documentación, presentó estudios en tres lotes de estabilidad natural zona climática IV (30°C ± 2°C, 65% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 24 meses.



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. 2022006609 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que es procedente acceder a las pretensiones de la interesada, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de empaque sin embargo teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, la interesada deberá acondicionarlos incluyendo en las Advertencias el texto “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico.”

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 3.0.0.0.N30, Acta No.31 de 2009 numeral 2.1.2.4. 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:	CETIRAX® D
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-006246-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No.46-84, Carrera 1A No.46A-28/32, CALI – VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No.46-84, Carrera 1A No.46A-28/32, CALI – VALLE
FABRICANTE SEMIELABORADO:	TITAN LABORATORIES PVT. LTD. con domicilio en Plot No.E-27/1 y E-27/2, MIDC, Mahad, Village-Jite, Dist. Raigad, Maharashtra State, INDIA;
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No.46-84, Carrera 1A No.46A-28/32, CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A con domicilio en la Calle 47 No. 6 - 07 CALI - VALLE; SUPPLA S.A. con domicilio en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Capsula dura
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula dura contiene CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO PELLETS 10% 150 mg equivalente a FENILEFRINA CLORHIDRATO 15 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 2 Cápsulas en Blíster Aluminio/Aluminio más papel aluminio por 2 Cápsulas. Caja por 10 Cápsulas en Blíster Aluminio/Aluminio más papel aluminio por 10 Cápsulas
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2 Cápsulas en Blister Aluminio/Aluminio más papel aluminio por 2 Cápsulas
INDICACIONES:	Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.
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: Conocida hipersensibilidad a sus componentes. Cetirizina. No se ha informado teratogenicidad en los estudios realizados con Cetirizina en embarazo; sin embargo, no se recomienda administrar cetirizina en embarazo y lactancia. Fenilefrina. Fenilefrina está contraindicada en pacientes con



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. 2022006609 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

enfermedades cardíacas como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmogénico, vasoconstricción). Fenilefrina está contraindicada en combinación con anestésicos locales en los dedos de las manos y pies, nariz y genitales dado que puede ocasionar serias necrosis debido a la vasoconstricción de los capilares. También está contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. Fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Fenilefrina está relativamente contraindicada en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares como aterosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Precauciones y Advertencias: Cetirizina: A dosis terapéuticas cetirizina no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducirá la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 en 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.

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

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C

EXPEDIENTE No.:

50282

RADICACIÓN:

2017035617

FECHA: 16/03/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20201174397 del 25/09/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Así mismo, se debe contar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.



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. 2022006609 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de los materiales de empaque para el producto, con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-006246-R1, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque a agotar por un término de seis (6) meses se relaciona a continuación:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	MATERIALES	CANTIDAD
Cetirax D 5/15mg x 10 CAP	Caja plegadiza	9.414
Cetirax D 5/15mg x 2 CAP MM	Caja plegadiza	13.186

(*) Los materiales de empaque deberán ser acondicionados incluyendo en las Advertencias el texto: “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico.”

El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril 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