



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. 2022008878 DE 27 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. 2007029034 del 05/12/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007592 al producto ZAS JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de INVERSIONES COMERFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2009021364 del 27/07/2009, el INVIMA aprobó como condición de venta del producto: Venta con Fórmula Facultativa y los bocetos de Caja y etiqueta como únicos diseños los allegados con el radicado No. 2009060774 del 08/06/2009, reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución No. 2010002090 del 03/02/2010, el INVIMA aprobó fabricante alterno quedando en adelante así: FABRICANTES: COOPERATIVA DE TRABAJO ASOCIADO DE PRODUCCION COMERCIALIZACION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS -FARMACOOOP con domicilio en Bogotá D.C. ubicado en la CALLE 17A No. 28A-43; ROCIPHAR LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. ubicado en TRANSV. 93 No. 53-22 BODEGA 44.

Que mediante Resolución No. 2010010179 del 22/04/2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010002090 del 02/03/2010, en su artículo primero quedando en adelante así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2007029034 del 05/12/2007, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007592, a favor de INVERSIONES COMERFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ZAS JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR fabricante alterno, quedando en adelante así: FABRICANTES: COOPERATIVA DE TRABAJO ASOCIADO DE PRODUCCION COMERCIALIZACION Y SERVICIOS FARMACEUTICOS -FARMACOOOP con domicilio en Bogotá D.C. ubicado en la CALLE 17A No. 28A-43; ROCIPHAR LIMITADA con domicilio en Bogotá D.C. ubicado en TRANSV. 93 No. 53-22 BODEGA 44.

Que mediante Resolución No. 2011007279 del 16/03/2011 el INVIMA aprobó: 1. El cambio del fabricante Cooperativa de Trabajo Asociado de Producción Comercialización y Servicios Farmacéuticos - FARMACOOOP con domicilio en Bogotá D.C. a COASPHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 18A N°. 28 A-27/43/55 y Carrera 30 N°. 18-54 de la ciudad de Bogotá. 2. Como único diseño las artes de etiquetas y empaques del producto, allegadas mediante el escrito número 2010121309 radicado el 08/11/2010.

Que mediante Resolución No. 2011024622 del 07/07/2011 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2011007279 del 16/03/2011 en su artículo primero del Resuelve en el sentido de indicar el nombre correcto del producto perteneciente al presente Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2013002583 del día 31/01/2013, el INVIMA aprobó: 1. ENVASE ADICIONAL: Frasco PET ámbar. Quedando en adelante las presentaciones comerciales de Caja con un frasco de vidrio ámbar con 60 mL, Tapa Blanca Copolimero Polipropileno con liner azul y Caja con un frasco de PET ámbar con 60 mL, Tapa Blanca Copolimero Polipropileno con liner azul. 2. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación en los envases aprobados.

Que mediante Resolución No. 2013009022 del 22/04/2013, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado 2013011854 del 06/02/2013 como único diseño aprobado para todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2014005712 del 04/03/2014, el INVIMA aprobó la exclusión del fabricante alterno Rociphar Ltda.



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. 2022008878 DE 27 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 mediante Resolución No. 2017004618 del 07/02/2017, el INVIMA aprobó Artes de las etiquetas de las presentaciones comerciales: material de envase secundario (caja plegadiza) material de envase primario (etiquetas) allegadas mediante el radicado No. 2016173516, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas.

Que mediante escrito No. 2017132042 del 13/09/2017, el Señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INVERSIONES COMERFAR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto ZAS® JARABE, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante escrito No. 2017132042 del 13/09/2017 el interesado da respuesta al auto No. 20201216436 del 19/11/2020, y solicita autorización para el agotamiento de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) del producto en asunto.

Que mediante auto No. 2020008968 del 29/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Aclaración sobre la presentación comercial. 2. Certificados de patrones de referencia. 3. Certificados de materias primas. 4. Certificados de materiales de envase y empaque. 5. Certificados de producto terminado. 6. Validación. 7. Artes de material de envase y empaque corregidos. 8. Condiciones para el agotamiento. 9. Estudios de estabilidad actualizados. 10. Poder.

Que mediante escrito No. 20201216436 del 19/11/2020, el Señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INVERSIONES COMERFAR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201219442 del 24/11/2020, el interesado radicó alcance al radicado inicial con el fin de complementar y aclarar las respuestas y los soportes allegados para los requerimientos de los puntos 2.4 y 3.3 del auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017132042 del 13/09/2017, la respuesta al auto con escrito No. 20201216436 del 19/11/2020 y el alcance al radicado inicial con escrito No. 20201219442 del 24/11/2020, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201216436 del 19/11/2020 y el alcance al radicado inicial con escrito No. 20201219442 del 24/11/2020, el Señor Humberto Martínez Trujillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INVERSIONES COMERFAR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020008968 del 29/07/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO) con domicilio en Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020027205 del 19/08/2020, con vigencia hasta el 15/09/2023, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones.



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. 2022008878 DE 27 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 marca ZAS® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad INVERSIONES COMERFAR LTDA, y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial autorizada, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201216436 del 19/11/2020, 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 una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) demandada mediante escrito No. 2017132042 del 13/09/2017 y la respuesta al auto con escrito No. 20201216436 del 19/11/2020, que constituyen el envase primario y secundario del producto rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2007M-0007592, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales y acelerados allegados por el interesado mediante escrito No. 2017132042 del 13/09/2017 y la respuesta al auto con escrito No. 20201216436 del 19/11/2020, 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 75% +/- 5% (zona climática IVb).

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. 16.6.0.0.N10, el Acta de la SEMPB de la Comisión Revisora No. 52 de 2013 numeral 3.1.7.1 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: ZAS® JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0007592-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): INVERSIONES COMERFAR LTDA. CON DOMICILIO EN AVENIDA EL DORADO NO. 68C - 61 OFICINA 734 EDIFICIO TORRE CENTRALBOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 18 A No. 28A-27/43/55 Y CARRERA 30 No. 18-54, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL DE JARABE contiene ACETAMINOFEN 3 g, FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g, CLORFENIRAMINA MALEATO 0,05 g
PRESENT. COMERCIAL: - CAJA CON FRASCO PET AMBAR POR 60 mL, CON TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO, LAINER AZUL Y CUCHARA DOSIFICADORA.



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. 2022008878 DE 27 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.

INDICACIONES: TRATAMIENTO ASINTOMÁTICO DEL RESFRIADO COMÚN.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTE 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 LOS COMPONENTES.

ADVERTENCIAS: EMBARAZO: PUEDE HABER PRECAUCIÓN PARA EL FETO O EL RECIÉN NACIDO EN CASO DE DOSIS ALTAS Y TERAPIAS A LARGO TÉRMINO.

LACTANCIA: LOS ANTIHISTAMÍNICOS PUEDEN CAUSAR EXCITACIÓN O IRRITABILIDAD EN EL INFANTE, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN.

NIÑOS: PUEDE HABER INCREMENTO DE LA SUSCEPTIBILIDAD EN LOS EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS DE LOS ANTIHISTAMÍNICOS.

PUEDE OCURRIR HIPEREXCITABILIDAD. PACIENTES CON PROBLEMAS MÉDICOS TALES COMO ALCOHOLISMO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, DIABETES, GASTRITIS O ÚLCERA PÉPTICA, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO O HIPERTROFIA PROSTÁTICA.

PUEDE PROVOCAR SOMNOLENCIA, SEQUEDAD DE LA BOCA.

PRECAUCIONES SOBRE LOS EXCIPIENTES: CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO, QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). CONTIENE SACAROSA (AZÚCAR), ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES.

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



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. 2022008878 DE 27 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.

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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19973959
RADICACIÓN: 2017132042 **FECHA:** 13/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201216436 del 19/11/2020, 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 3 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: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

MATERIAL	CANTIDAD
Etiqueta autoadhesiva ZAS x 60 mL	22.000 Un
Plegadiza ZAS Jarabe x 60 mL	22.000 Un



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. 2022008878 DE 27 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.

El interesado debe acondicionar las unidades a agotar con un inserto de extensión mediante el cual se complementa la información contenida en la caja para las precauciones sobre los excipientes metilparabeno, propilparabeno y sacarosa (azúcar).

ARTICULO QUINTO: 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. Advirtiéndole 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 el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS