

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

RESOLUCIÓN No. 2023026753 DE 16 de Junio de 2023
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 radicado No. 20211096817 del 19/05/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DENSIMET ® 5600 SOLUCION ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de NOVAMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Auto No. 2021011946 del 30/08/2021, el INVIMA requirió lo siguiente:

1. Lugar de fabricación.
2. Capacidad vigente para fabricación.
3. Códigos IUM asignados para presentación comercial y muestra médica.
4. Pruebas de identificación para colecalciferol.
5. Bocetos de cajas y etiquetas según indicaciones.

Que mediante radicado No. 20211244074 del 18/011/2021, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20211244074 del 18/11/2021, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid, con domicilio en Bogotá, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVAMED S.A.S, con domicilio en Barranquilla - Atlántico, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 20211011946 del 30/08/2021.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A., PLANTA No. 2, con domicilio en Vía 40 No. 85-48 Barranquilla – Atlántico, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2021040605 del 16/09/2021 vigente hasta el 12/10/2024, en el cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que los artes de los materiales de envase (etiquetas) y empaque (cajas) para las presentaciones comerciales y muestras médicas allegadas mediante radicado No. 20211096817 del 19/05/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10, acta 35 de 2012 # 3.1.6.6. acta 03 de 2015 # 3.4.7, 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: DENSIMET ® 5600 UI / mL SOLUCION ORAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0021015

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: NOVAMED S.A.S. con domicilio en CL 79 B No 78 C – 21 BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A.S - PLANTA No. 2 con domicilio en Vía 40 No. 85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2023026753 DE 16 de Junio de 2023
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.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL de Solución Oral contiene VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 5600 UI

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Muestra médica. Caja que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, por 10 mL, tapa de polipropileno blanca, con anillo de seguridad blanco PEBD, inserto gotero PEBD, color blanco. IUM 1C1038001000100. COLECALCIFEROL 5,6000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (DENSIMET) FRASCO 10,0000ml / CAJA X 1. MM.

Caja que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, por 10 mL, tapa de polipropileno blanca, con anillo de seguridad blanco PEBD, inserto gotero PEBD, color blanco. IUM 1C1038001000101. COLECALCIFEROL 5,6000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (DENSIMET) FRASCO 10,

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE VITAMINA D.
PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS Y REDUCCIÓN DE LA PÉRDIDA ÓSEA POSMENOPÁUSICA.

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: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.
HIPERCALCEMIA E HIPERCALCIURIA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
INFORMAR AL MÉDICO SI HAY USO CONCOMITANTE DE OTROS COMPUESTOS DE VITAMINA D3 Y SUS DERIVADOS, INCLUYENDO LOS ALIMENTOS QUE PUEDAN ESTAR REFORZADOS CON VITAMINA D3 PARA QUE EL MÉDICO PUEDA AJUSTAR LA DOSIS QUE LE TRAERÁ MÁS BENEFICIO.

LA VITAMINA D3 PUEDE INCREMENTAR EL GRADO DE HIPERCALCEMIA Y/O HIPERCALCIURIA CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES CON ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA SOBREPDUCCIÓN DESCONTROLADA DE CALCITRIOL (P. EJ., LEUCEMIA, LINFOMA, SARCOIDOSIS).

EN ESTOS PACIENTES, SE DEBEN VIGILAR LOS NIVELES SÉRICOS Y URINARIOS DE CALCIO. LOS PACIENTES CON MAL ABSORCIÓN PUEDEN NO ABSORBER APROPIADAMENTE LA VITAMINA D3.

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 EL 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE

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

RESOLUCIÓN No. 2023026753 DE 16 de Junio de 2023
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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

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

“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.”

24 meses dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL almacenar a temperatura en su envase y empaque original

20202847

20211096817

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiquetas y cajas) allegados mediante radicado No. 20211096817 del 19/05/202, para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 con estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3, y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2°C y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

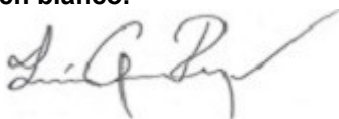
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de NOVAMED S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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