

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

RESOLUCIÓN No. 2023027310 DE 21 de Junio de 2023
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010196 de 15/04/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009505 para FABRICAR Y VENDER el producto COFINIL 4mg/5mL JARABE, a favor de la COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS- COPIDROGAS, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191006098 del 15/01/2019, el señor Rene Cavanzo Alzugarate, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas COOPIDROGAS, solicita Renovación del registro sanitario para el producto COFINIL 4 mg./5 mL. JARABE en la modalidad de Fabricar y vender y a favor de Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas COOPIDROGAS con domicilio en Cota.

Que mediante Resolución No 2020030486 de fecha 15 de septiembre de 2020, el INVIMA aprobó:

- La adición de PHARMETIQUE S.A., ubicado en la carrera 65B No.13-13 de Bogotá - D.C., como fabricante del producto en mención.
- El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por PHARMETIQUE S.A., ubicado en la Carrera 65B No.13-13 de Bogotá - D.C., corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., ubicado en Calle 17A No. 32-34, Bogotá D.C., continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2016002803 de 1 de febrero de 2016.
- Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2011028092 de 28 de julio de 2011 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante auto No. 2022002519 del 27/04/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la siguiente información: fabricante autorizado, carta aval del director técnico, contrato de fabricación, soportes de fabricación, certificados del estándar, soportes de control de calidad en materias primas y producto terminado

Que mediante Radicado No. 20221174252 del 05/08/2022, el señor Mauricio Quintero Guarín actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas COOPIDROGAS, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20221195109 del 30/08/2022, el señor Mauricio Quintero Guarín actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas COOPIDROGAS, allegó como anexo al expediente información sobre materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, al momento de presentar la solicitud de Renovación del Registro sanitario el titular allegó soportes de fabricación y estabilidad realizados con el fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la CALLE 17ª #32-34 de BOGOTA - D.C.; sin embargo de forma posterior y mediante modificación automática técnica con Radicado No. 20201137253 del 10/08/2020, el titular realiza adición del fabricante PHARMETIQUE S.A., ubicado en la Carrera 65B No.13-13 de Bogotá – D.C., información que fue aprobada mediante Resolución No. 2020030486 del 15/09/2020: *APROBAR la adición de PHARMETIQUE S.A., ubicado en la carrera 65B No.13-13 de Bogotá – D.C., como fabricante del producto. El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes industriales de producto elaborados por el nuevo fabricante. El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por PHARMETIQUE S.A., ubicado en la Carrera 65B No.13-13 de Bogotá – D.C., corresponde a 24 meses.*

Por lo anterior, al momento de realizar la evaluación de la solicitud de Renovación este despacho aclaró al Titular que, el trámite motivo de solicitud corresponde a una Renovación y que bajo modificación automática en 2020, se autorizó la adición del fabricante Pharmetique, por lo cual se aclaró que los soportes presentados en la modificación, para fabricación, control calidad de materias primas, control calidad de producto terminado, soportes de estabilidad y validación, serán tenidos en cuenta para soportar la Renovación del registro sanitario. Lo anterior por cuanto la información presentada en el trámite de renovación está bajo fabricante La Santé con domicilio en la CALLE 17ª #32-34 de BOGOTA y que este establecimiento a la fecha de emisión del auto No cuenta con autorización para fabricar el

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023027310 DE 21 de Junio de 2023
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

medicamento, conforme la base de datos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En consecuencia, el titular manifiesta mediante escrito bajo radicado No. 20221174252 del 05/08/2022 que es su interés desistir del fabricante Laboratorios La Santé para el producto de la referencia, dado que mediante modificación de registro mediante radicado 20221171120, se realice la exclusión de este fabricante, se confirma que todas las labores de fabricación, envasado y acondicionamiento final serán realizados solamente por Pharmetique S.A. fabricante actualmente aprobado.

Que el laboratorio fabricante PHARMETIQUE S.A con domicilio en la carrera 65B No.13-13 de Bogotá D.C. - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de solución oral (Jarabe), y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2020008436 de 04/03/2020 y vigente hasta el 03/04/2023 al por el INVIMA.

Que mediante radicado No. 20221249577 del 29/11/2022, el fabricante PHARMETIQUE S.A con domicilio en la carrera 65B No.13-13 de Bogotá D.C, radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que al presente producto se le hace aplicable lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, Parágrafo 5º en lo que respecta a los artes: *En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.* Por lo anterior se evidencia que el producto se encuentra incluido en el listado contenido en la Resolución 2808 de 2022, por lo cual debe garantizar el cumplimiento de lo anteriormente señalado.

Que los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (Caja plegadiza) allegados en el expediente, cumplen con los conceptos de Comisión revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.5.0.0.N10 Acta 55 de 2010 numeral 3.3.6, acta 20 de 2012 numeral 3.14.18 y acta 22 de 2020 numeral 3.1.9.8.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: COFINIL 4 mg./5 mL. JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0009505-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE: PHARMETIQUE S.A. con domicilio en carrera 65B No.13-13 de BOGOTA - D.C.;
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN ORAL (JARABE)
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL. DE SOLUCIÓN ORAL (JARABE) contiene BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 mg.

PRESENT. COMERCIAL: SABOR FRESA.
IUM 1B1044231000100 CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE PET AMBAR POR 120 mL./ BROMHEXINA 80,000 mg OTRAS SOLUCIONES ORAL (COFINIL) FRASCO 120,000ml / CAJA X 1
INDICACIONES: MUCOLÍTICO EXPECTORANTE

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ÚLCERA GÁSTRICA. HUBO UN NÚMERO MUY REDUCIDO DE INFORMES DE LESIONES CUTÁNEAS

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023027310 DE 21 de Junio de 2023

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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SEVERAS, TALES COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), EN ASOCIACIÓN TEMPORAL CON LA ADMINISTRACIÓN DE EXPECTORANTES COMO LA BROMHEXINA. EN SU MAYORÍA, ESTAS LESIONES PUEDEN SER EXPLICADAS POR LA ENFERMEDAD SUBYACENTE Y/O LA MEDICACIÓN CONCOMITANTE DEL PACIENTE. ADEMÁS, DURANTE LA FASE INICIAL DEL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON O DE LA NET, EL PACIENTE PUEDE EXPERIMENTAR PRÓDROMOS INESPECÍFICOS DE TIPO PSEUDOGRIPAL, COMO FIEBRE, DOLOR CORPORAL, RINITIS, TOS Y DOLOR DE GARGANTA. LA PRESENCIA DE ESTOS PRODROMOS PSEUDOGRIPALES INESPECÍFICOS PUEDE CONFUNDIR EL DIAGNÓSTICO Y LLEVAR AL INICIO DE UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO CON UN MEDICAMENTO CONTRA LA TOS Y EL RESFRIADO. POR LO TANTO, SI SE OBSERVAN LESIONES NUEVAS EN LA PIEL O EN LAS MUCOSAS, SE DEBE REALIZAR UNA CONSULTA MÉDICA DE INMEDIATO Y SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON BROMHEXINA COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE BENZOATO DE SODIO, EL BENZOATO DE SODIO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE ICTERICIA (COLORACIÓN AMARILLENTO DE LA PIEL Y LOS OJOS) EN LOS RECIÉN NACIDOS (HASTA DE 4 SEMANAS DE EDAD).

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR

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

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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, 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:

VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023027310 DE 21 de Junio de 2023
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

EXPEDIENTE No.: 19987918
RADICACIÓN: 20191006098 **FECHA:** 15/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de material de envase (etiqueta) y empaque (Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221174252 del 05/08/2022, en los cuales se debe incluir el número del registro sanitario concedido en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes para el sabor fresa, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) 75%HR). Por lo tanto el interesado adquiere el compromiso de mantener en práctica 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.

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 COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS 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, contados a partir del día siguiente 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos