

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

RESOLUCIÓN No. 2023028604 DE 28 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2003006490 del 8 de abril de 2003 el INVIM concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0002364 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMEBUTINA MK 200mg TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No 2013012723 del 16 de mayo de 2013 el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0002364-R1 al producto TRIMEBUTINA 200 mg TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No 2014036983 del 10 de noviembre de 2014 el INVIMA aprobó la modificación de la Resolución No. 2013012723 del 16/05/2013 que concedió la renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0002364-R1 al producto TRIMEBUTINA 200 mg TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali Valle. En el sentido de aprobar 1. El cambio de nombre del producto de la referencia a Trimebutina 200 mg, 2. Ampliación de vida útil a 30 meses, 3. Como único diseño los artes de material de empaque reemplazando los anteriores, los allegados mediante radicado No. 2014058021 del 15/05/2014.

Que mediante Resolución No. 2018026188 DE 22 de Junio de 2018, el INVIMA ordenó MODIFICAR de forma simplificada la Resolución 2013012723 del 16 de Mayo de 2013 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002364-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto TRIMEBUTINA 200 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Adición de presentación de uso comercial.
- Caja por 300 tabletas en blíster PVC/ALUMINIO de 10 tabletas cada uno.
 - Se ratifican los artes del producto, material de envase, empaque y continúan siendo los aprobados mediante Resolución N°. 2014036983 DE 10 de noviembre de 2014, y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2018046336 DE 29 de Octubre de 2018, el INVIMA ordenó MODIFICAR de forma simplificada la Resolución No. 2013012723 del 16/05/2013 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2013M-0002364-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, para el producto TRIMEBUTINA 200 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de la presentación comercial Caja por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio de 15 tabletas cada uno.

Que mediante escrito No. 20181051179 de 16/03/2018, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto TRIMEBUTINA 200 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante auto No. 2020015184 de 26/11/2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, solicito el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Descripción del proceso de fabricación, control de calidad de las materias primas, controles de calidad sobre el producto terminado, artes de material de envase y empaque, estudio de estabilidad.

Que mediante escrito con radicado No. 2020015184 de 26/11/2020, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028604 DE 28 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181051179 de 16/03/2018, respuesta de auto No. 2020015184 de 26/11/2020 y anexo al expediente No. 20221141097 de 12/07/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI), con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE DEL CAUCA fueron emitidas por este Instituto por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021004810 de fecha 18/02/2021 y con una vigencia hasta el 16/03/2024.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica presentados mediante radicado No. 20221141097 de 12/07/2022, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.5.0.N10, Acta No. 20 de 2021 SEM numeral 3.1.13.1 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: | TRIMEBUTINA 200 mg |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2023M-0002364-R2 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE |
| FABRICANTE(S): | TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI) KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI – VALLE DEL CAUCA. |
| CONDICION DE VENTA: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| FORMA FARMACEUTICA: | TABLETA RECUBIERTA |
| VIAS DE ADMINISTRACION: | Oral |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada tableta recubierta contiene TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg |
| PRESENT. COMERCIAL: | CAJA POR 15, 30, 45, 60 Y 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO DE 15 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINO POR 10 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 15 Y 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINO POR 15 TABLETAS. |
| INDICACIONES: | ANTIESPASMÓDICO. SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, TRASTORNOS DIGESTIVOS FUNCIONALES, METEORISMO, ESTREÑIMIENTO. |
| 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 |

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

RESOLUCIÓN No. 2023028604 DE 28 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
LA RESPUESTA SINTOMÁTICA AL TRATAMIENTO CON TRIMEBUTINA NO EXCLUYE LA EXISTENCIA DE UN PROCESO ORGÁNICO ESPECÍFICO CAUSANTE DE LAS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TUBO DIGESTIVO, TALES COMO INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS O CRÓNICAS, PARASITOSIS, DIVERTICULOSIS, NEOPLASIAS, ETC.
NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR SU USO POR PERÍODOS MAYORES A 1 MES. GERIATRÍA: DADO QUE PUEDEN PRESENTARSE FUNCIONES FISIOLÓGICAS DISMINUIDAS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN, POR EJEMPLO, REDUCCIÓN DE DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O RIESGO DE GLAUCOMA O RETENCIÓN URINARIA.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 CON 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028604 DE 28 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 36 MESES 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.: 19935788
RADICACIÓN: 20181051179 **FECHA:** 16/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221141097 de 12/07/2022, como únicos para la presentación comercial y muestra médica autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 para lotes industriales, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 9, 12, 18, 24, y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

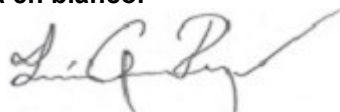
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del Titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente a 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 28 de Junio de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS