



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023966 DE 2 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. 20211198095 del 29/09/2021, el Señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FEXODINA® NF 30 mg / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20221136866 del 07/07/2022, el interesado presentó anexo al expediente por medio el cual allega corrección al formulario y ajuste de tarifa para la solicitud de trámite de registro sanitario nuevo con visita.

Que mediante auto No. 2022005905 del 21/07/2022 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información adicional relacionada con información farmacológica, nombre del producto, presentación comercial, descripción del proceso de producción del producto, controles en proceso, especificaciones de materia prima y material de empaque y envase, control de calidad, estudios de estabilidad, y artes de material de envase y empaque.

Que mediante visita realizada en Medellín – Antioquía, los días 23 al 26 del mes de agosto de 2022, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química del INVIMA, por orden del Oficio Comisorio No. 3300-0265- 2022 y 3300-0266-2022, en los establecimientos denominados: FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia y FARMATECH S.A., con domicilio en la Calle 97 B sur No. 50-95 La Estrella – Antioquia, con el fin de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el Instituto mediante radicado 20211198095 del 29/09/2021, según lo señalado en el Decreto 677 de 1995, Resolución 2514 de 1995, Informe 32 de la OMS y en el Decreto Ley 019 de 2012.

Que mediante radicado No. 20221211349 del 14/09/2022, y anexo al expediente radicado No. 20221200809 del 06/09/2022, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado, dentro de la cual aclara que el titular del producto será HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Calle 97B Sur No. 50-95 LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211198095 del 29/09/2021 y 20221136866 del 07/07/2022, la respuesta al auto con radicado No. 20221211349 del 14/09/2022 y anexo al expediente radicado No. 20221200809 del 06/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado, solicitó visita en planta para la concesión del Registro Sanitario del producto. La anterior se realizó los días 23 al 26 del mes de agosto de 2022 en los establecimientos denominados: FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia y FARMATECH S.A., con domicilio en la Calle 97 B sur No. 50-95 La Estrella – Antioquia.

Que previo a la visita y dado que inicialmente el interesado presento la solicitud del registro sanitario por la vía tradicional, se emitió el auto No. 2022005905 del 21/07/2022, para que se corrigiera y complementara la información farmacológica, nombre del producto, presentación comercial, descripción del proceso de producción del producto, controles en proceso, especificaciones de materia prima y material de empaque y envase, control de calidad, estudios de estabilidad, y artes de material de envase y empaque.

Que en la respuesta al auto con radicado No. 20221211349 del 14/09/2022, y anexo al expediente radicado No. 20221200809 del 06/09/2022, el interesado presenta respuesta completa a los requerimientos generados previa visita, los cuales fueron evaluados durante la misma, se subsanan las observaciones motivadas en la visita, por lo tanto, la documentación es apta para conceder el Registro Sanitario.

Que revisada la base de BPM del INVIMA, se evidencia que mediante Resolución No. 2019030788 del 22/07/2019 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia, vigente hasta el 06/09/2022, para la fabricación de productos, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023966 DE 2 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.

Que mediante radicado No. 20221189525 de 23/08/2022, el fabricante FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia solicitó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente la visita de renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ante el INVIMA, por lo anterior, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la cual a la fecha se encuentra pendiente realizar dicha visita en planta por parte del INVIMA.

En virtud de las facultades que otorga el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, es necesario precisar que “la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación”, es decir que encontrándose en trámite de renovación la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM el producto puede ser fabricado en las instalaciones de FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A – 07 en Medellín – Antioquia, hasta que este Instituto tome una decisión de fondo sobre el trámite de renovación de BPM. Dado que en las BPM que se encuentra en trámite de renovación se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto; por tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes piloto para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento acelerado (40°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 0, 3 y 6 meses, natural (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, y en uso durante 60 días a (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) y (5°C +/- 2) los cuales fueron realizados en material de envase frasco PET (polietilentereftalato) ámbar por 30 mL y 150 mL con tapa PP (Polipropileno) blanca, empacado en caja de cartulina, aseguran que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación y que una vez abierto el frasco, el contenido se conserva dentro de especificaciones durante 60 días almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial y muestra médica, allegados en el radicado No. 20221211349 del 14/09/2022, y anexo al expediente radicado No. 20221200809 del 06/09/2022, folios (1923 – 1926) cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, Acta 31 de 2007 numeral 2.8.31, Acta 29 del 2009 numeral 2.7.8, Acta 09 de 2015 Primera Parte numeral 3.13.28, Acta No. 15 de 2016 SEMPB 3.1.1.2, Acta 18 de 2017 numeral 3.11.1, Acta 8 de 2008 numeral 2.8.1., Acta No. 08 de 2019 SEM 3.1.9.2, Acta 03 de 2020 numeral 3.1.9.25 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: FEXODINA® NF 30 mg / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021001**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Calle 97B Sur No. 50-95 La Estrella - Antioquia

FABRICANTE: FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A- 07 Medellín - Antioquia

VENTA: Sin Formula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Oral

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 mL de suspensión contienen FEXOFENADINA CLORHIDRATO 0,6 g

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja plegadiza con Frasco PET (Polietilenteftalato) ámbar por 150 mL tapa PP (Polipropileno) blanca, con Jeringa dosificadora

MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza con Frasco PET (Polietilenteftalato) ámbar por 30 mL tapa PP (Polipropileno) blanca, con Jeringa dosificadora



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

RESOLUCIÓN No. 2023023966 DE 2 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.

INDICACIONES:	Antihistamínico. En el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños de 2 a 11 años de edad. En el tratamiento de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.
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:	Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina o a los excipientes, embarazo, lactancia. Niños menores de 6 meses de edad. Contiene sucralosa" metil y propil parabeno - "este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219)." Propilenglicol: "la formulación contiene proplenglicol: pueden causar irritación moderada y localizada en la piel de algunas personas.
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.
VIDA ÚTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación Consérvese a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original protegido de la luz. Después de abierto puede almacenarse por debajo de 30° C o en refrigeración (2 a 8 °C) por 60 días
EXPEDIENTE No.:	20212274
RADICACIÓN No.:	20211198095

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de envase (etiqueta) y empaque (caja) allegados mediante radicado No. 20221211349 del 14/09/2022, y anexo al expediente radicado No. 20221200809 del 06/09/2022 folios (1923 – 1926) para la presentación comercial y muestra médica, los cuales deben 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 en condiciones de almacenamiento acelerado (40°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 0, 3 y 6 meses, natural (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, y en uso durante 60 días a (30°C +/- 2 y 75% +/- 5HR) y (5 °C +/- 2), los cuales fueron realizados en material de envase frasco PET (Polietilenterftalato) ámbar por 30 mL y 150 mL con tapa PP (Polipropileno) blanca y que aseguran que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Adicionalmente, el interesado debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con



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

RESOLUCIÓN No. 2023023966 DE 2 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.

un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 56 de la Ley 1437 del 2011 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de 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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos