

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2023025691 DE 13 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010002341 de fecha 04 de febrero de 2010, el NVIMA concedió Registro Sanitario número MH2010-0001419 al producto EUPAT LHA®, para FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20191230594 radicado el 22/11/2019, el Señor Luis Antonio Muñoz actuando en calidad de Representante legal de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto el producto EUPAT ® LHA GOTAS, a favor de LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA, con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2022004848 de 22 de junio de 2022 se requirió al interesado:

- (...)”1. Teniendo en cuenta el método de fabricación de las diluciones establecido en la farmacopea y que en la potenciación de la tintura madre "Sulphur" se declara seguir el método 6 método sírvase presentar el certificado de análisis de la lactosa empleada en el proceso de potenciación lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento a al ítem e) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004
2. Teniendo presente que dentro de los parámetros establecidos para el producto están el pH sírvase presentar los certificados de análisis de producto terminado para los lotes 16119 y 15462 acorde a las especificaciones de la forma farmacéutica, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem g) del artículo 26 del Decreto 3554 de 2004 y por otra parte aclare porque los certificados de producto terminado presentados inicialmente no declaran la prueba de pH (folios 178 y 180) y los presentados dentro del estudio de estabilidad sí, lo anterior ya que los formatos son los mismos por lo cual adicional a lo antes señalado deberá presentar toda la documentación de calidad que justifique dicha inconsistencia
3. Respecto al etiquetado presentado (envase primario y secundario) sírvase presentar dentro del mismo la forma farmacéutica lo anterior dando cumplimiento al ítem f) del artículo 43 del Decreto 3554 de 2004” (...)

Que mediante radicado No. 20221133628 del 05 de julio de 2022 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual señalo entre otras cosas:

“(...) solicito prorrogas de un (1) mes, es decir prorrogas hasta por un término igual, conforme lo disponen los artículos: Art. 17 Ley 1437 de 2011, sustituido por el Artículo 1 de la Ley estatutaria 1755 de 2015, para dar oportuna respuesta al requerimiento que consta en dicho auto” (...)

Que mediante radicado No. 20221173897 del 04 de agosto de 2022 el interesado presento respuesta al auto de la referencia dentro de la cual señalo entre otras cosas:

- (...)”1. Se aclara que el laboratorio Homeopático Alemán adquiere la cepa homeopática en dilución líquida D4 desde el fabricante como se evidencia en el certificado allegado en el dossier previamente presentado. De acuerdo con lo anterior, se solicita al fabricante de las cepas homeopáticas el certificado de análisis de la lactosa Monohidrato empleada en las trituraciones del proceso de fabricación de la tintura Sulphur (folio 5)
2. Se aclara que en el folio 261 y 276 en el espacio para rótulos del dossier presentado, se encuentra la determinación de pH de cada uno de los lotes debajo de los rótulos superiores. Se organiza la información de las hojas del espacio para rótulos y se allegan de manera que se pueda observar el rotulo CDC-FOR033-078 de control físico-químico producto terminado en que se evidencia la valoración de pH y que es además el punto de partida para los demás análisis (Folio 7-8)
- Debido a que la determinación de pH se encontraba dentro de los parámetros de análisis pero no en las casillas establecidas en los certificados de análisis de producto terminado en esa versión vigente, la información descrita en el rotulo CDC-FOR033-078 “Control físico-químico producto terminado” se encuentra registrada en la casilla de observaciones del certificado como se evidencia en el estudio de estabilidad, sin embargo, por un error involuntario no se transcribió esta información en los certificados de producto terminado. Como proceso de mejora continua, desde el 2019 se creó una nueva versión donde se incluye una casilla para el resultado obtenido de la determinación del pH en los certificados de análisis para soluciones orales; se allega la versión 09 del certificado de análisis producto terminado gotas (folio 9)
3. Se allega el arte del material de empaque que fue presentado previamente en el folio 285 en donde se especifica la forma farmacéutica: solución oral en la etiqueta y en la plegadiza (folio 11).” (...)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2023025691 DE 13 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se recuerda al interesado tener presente lo señalado en el artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, por tanto, si bien el fabricante indico comprar las diluciones y no la tintura madre, la norma sanitaria vigente establece claramente mediante su artículo 26 los requisitos para solicitud de registro donde entre otras cosas, se señala que el interesado deberá contar con los certificados de las tinturas madre conforme a la farmacopea oficial vigente, así como presentar la descripción con el proceso de fabricación desde la tintura madre hasta la respectiva dilución que permita verificar el cumplimiento a los métodos de fabricación y potenciación ya que presentar una nota de la descripción no da cuenta de su proceso de fabricación y potenciación, y la norma no ha establecido a la fecha, que la presentación de una carta de BPM de un proveedor sustituye la descripción del proceso de fabricación o la omisión de la presentación de los certificados de la tintura madre con los parámetros de la farmacopea vigente a la fecha.

Que, de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad presentados, se le concede una vida útil de tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que con base en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la comisión revisora (Acta 15 de 2009 numeral 2.1.9) y ya que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro es procedente llevar a cabo la aprobación de esta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: EUPAT LHA@,
MARCA(S): EUPAT L.H.A.
REGISTRO SANITARIO No.: MH2023-0001419-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO: MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO
TITULAR(ES): LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL de Solución Oral Contiene: EUPATORIUM PERFOLIATUM D3 0,10 ml., ACONITUM NAPELLUS D4 0,10 ml., BAPTISIA TINCTORIA D6 0,10 ml., BELLADONNA D4 0,10 ml., BRYONIA ALBA D4 0,10 ml., ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D4 0,10 ml., GELSEMIUM SEMPERVIRENS D4 0,10 ml., IPECACUANHA D6 0,10 ml., VICETOXICUM HIRUNDINARIA D6 0,10 ml., SULPHUR D30 0,10 ml.
INDICACIONES: SEGÚN CRITERIO MÉDICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: NO HAY REPORTADAS.
OBSERVACIONES:
VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR A 75%.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTON CONTENIENDO FRASCO DE VIDRIO TIPO III, TAPON GOTERO EN PEBD Y TAPA EN PP COLOR BLANCO POR 30mL
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO
EXPEDIENTE No.: 20012291
RADICACIÓN: 20191230594
FECHA: 22/11/2019

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2023025691 DE 13 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 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, las etiquetas allegadas con radicado No. 20221173897 de fecha 04/08/2022 con la respuesta al auto de la solicitud de renovación de Registro Sanitario para material de envase (Frasco) y empaque (Caja), (folio 11) de conformidad a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y Artículo 43 del Decreto 3554 de 2004

ARTICULO TERCERO. - 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 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 CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Técnico: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó. Coordinadora: D. Liévano