

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

RESOLUCIÓN No. 2023026754 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. 20201255889 del 30/12/2020, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto B- VIT DOBLE CAMARA INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante auto No. 2021012511 del 09/09/2021 el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Carta aval acondicionador.
2. Carta aval fabricante.
3. IUM.
4. Dispositivo medico asociado.
5. Formula lote estándar.
6. Estándares compuestos relacionados y endotoxinas.
7. Estándar secundario Tiamina.
8. Identificación infrarrojo Piridoxina,
9. Identificación infrarroja Lidocaína.
10. Solventes residuales.
11. Certificado agua para inyección.
12. Análisis cabinas.
13. Validaciones.
14. Materiales de empaque,
15. Estabilidad acelerada.
16. Excesos.
17. Especificaciones de producto terminado.
18. Contratos.
19. Uso de marca.

Que mediante radicado No. 20211277494 del 13/12/2021, el interesado presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201255889 del 30/12/2020 y respuesta al auto No. 20211277494 del 13/12/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2022500647 del 03/02/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 24/03/2025.

Que mediante Resolución No. 2020034509 del 10/9/2020, el INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador CRYNSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en la ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 GALAPA ATLANTICO por un periodo de 3 años, con una vigencia hasta el 05/11/2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026754 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.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante radicado inicial No. 20201255889 del 30/12/2020, 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, los estudios de estabilidad acelerados (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) para 3 lotes piloto en la presentación solicitada durante 3 meses y estudios de estabilidad natural, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), durante 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.3.N60 acta de Comisión Revisora No. 36 del año 2013 numeral 3.1.4.5 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: B- VIT DOBLE CAMARA INYECTABLE.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021016**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78 B – 201 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S): PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C
ACONDICIONADOR(ES): CRYNSSEN PHARMA S.A.S. con domicilio en Zona Franca Internacional Del Atlantico Zofia, Manzana11, Bodega 46. Galapa-Atlántico
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Solución Inyectable contiene CIANOCOBALAMINA 10 mg+ TIAMINA 100mg + PIRIDOXINA 100 mg + LIDOCAÍNA 30 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 3 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DOBLE CAMARA CON BY PASS X 2 mL EN BLISTER PVC TRANSPARENTE + FOIL DE ALUMINIO + AGUJA ECLIPSE.
CAJA X 1 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DOBLE CAMARA CON BY PASS X 2 ML EN BLISTER PVC
MUESTRA MÉDICA: CAJA X 1JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I DOBLE CAMARA CON BY PASS X 2 mL EN BLISTER PVC
INDICACIONES: ANTINEURITICO
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

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

RESOLUCIÓN No. 2023026754 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.

ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES. CONTRAINDICACIÓN RELATIVA EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON LEVODOPA SE DEBEN EVITAR LOS SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS QUE CONTENGAN MÁS DE 5 MG DE PIRIDOXINA EN LA DOSIS DIARIA. INTERACCIONES: EL CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA NO SE DEBE ADMINISTRAR EN DOSIS MAYORES DE 5 MG AL DÍA EN PACIENTES QUE RECIBEN LEVODOPA. EFECTOS ADVERSOS: EN CASOS RAROS, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA TIAMINA. ADVERTENCIAS: SE PUEDEN PRESENTAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA TIAMINA. SE DEBE EVITAR LA VÍA INTRAVENOSA.

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 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE NO.: 20195590
RADICACIÓN NO.: 20201255889

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante radicado inicial No. 20201255889 del 30/12/2020, como único para la presentación comercial 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 con estudios acelerados (40°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, y con base en estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026754 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.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar 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.

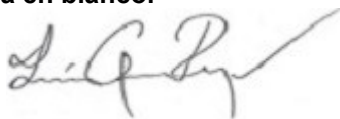
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de PROCAPS S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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.

COMUNIQUESE, 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 TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos