

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181119845 del 15/06/2018, la señora Fanny Josefina Rodríguez Molina actuando en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008392 para el producto DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2019034468 de 9/08/2019, el INVIMA modificó de manera automática la Resolución No. 2008024117 de 3 de septiembre de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008392, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto DOMPERIDONA TABLETAS 10 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

La exclusión de la sociedad GENFAR S.A., identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucalesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica – Cauca, como fabricante del producto en mención.

2. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 con domicilio en Parque Industrial Caucalesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto.

3. El cambio de domicilio del titular del registro sanitario, a la Transversal 23 No. 97 – 73, Piso 9 en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20201160361 del 09/09/2020, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar el cambio del sistema de asignación de lotes del producto.

Que mediante Auto No. 2020016744 del 24/12/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar el trámite de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a: 1. Información farmacológica/Material de empaque.

Que mediante Radicado No. 20211053076 del 18/03/2021, el interesado presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20211179039 del 06/09/2021, el señor Mauricio de Oliveira actuando en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar Certificados actualizados de BPM para los acondicionadores secundarios del producto.

Que mediante Radicado No. 20211287452 del 20/12/2021, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar los artes del producto actualizados.

Que mediante Radicado No. 20231044854 del 24/02/2023, el interesado presentó anexo al expediente en el sentido de allegar los artes del producto actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 20181119845 del 15/06/2018, respuesta al Auto con Radicado No. 20211053076 del 18/03/2021, y anexos al expediente con Radicados No. 20201160361 del 09/09/2020, No. 20211179039 del 06/09/2021, No. 20211287452 del 20/12/2021, y No. 20231044854 del 24/02/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20211053076 del 18/03/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020016744 del 24/12/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) ubicado en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca en VILLA RICA, CAUCA, para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA Y POLVOS NO EFERVESCENTES., con una vigencia hasta el 29/03/2025.

Que mediante Resolución No. 2019056581 del 13/12/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 # 21-63 Bodegas 1 y 6 en BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado) de medicamentos estériles y no estériles simples y/o complejos, nosodes y sarcodes que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas., con una vigencia hasta el 10/02/2025.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura anterior: Diagonal 22a No 56a-40) en BOGOTÁ D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 10/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, parque industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en COTA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario de (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o stickers, termoencogido y termo-sellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas, que requieren o no cadena de frío y de productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéutica, con una vigencia hasta el 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Km. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, Bodega 39), en FUNZA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren reas especiales de manufactura y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que los artes de los materiales de empaque (Estuche, e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante Radicado No. 20211287452 del 20/12/2021, y envase (Aluminio) mediante Radicado No. 20181119845 del 15/06/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20211287452 del 20/12/2021, se encuentra acorde al concepto emitido en la Acta No. 15 de 2020 SEM Numeral 3.1.9.9.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10, la Acta No. 15 de 2020 SEM Numeral 3.1.9.9, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: DOMPERIDONA 10 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0008392-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENFAR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE(S): FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) con domicilio en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca en VILLA RICA, CAUCA.

ACONDICIONADOR(ES): - OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 # 21-63 Bodegas 1 y 6 en BOGOTA D.C.
- SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura anterior: Diagonal 22a No 56a-40) en BOGOTA D.C.
- SUPPLA S.A. ubicado en la 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, parque industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en COTA – CUNDINAMARCA.
- SUPPLA S.A. ubicado en la Km. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, Bodega 39), en FUNZA - CUNDINAMARCA

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
VÍA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta contiene Domperidona maleato equivalente a Domperidona 10 mg.

PRESENT. COMERCIAL: - Blíster Aluminio PVC/PVDC transparente por 20 Tabletas en Caja plegadiza.

INDICACIONES: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

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:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico

No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.

No debe administrarse a pacientes que presenten alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.

No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares a nivel cardiovascular (prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma como fluconazol, claritromicina o amiodarona) o que reduzcan su metabolismo (inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, eritromicina, entre otros).

Por lo general el medicamento no debe ser utilizado por más de una semana.

Advertencias y precauciones:

Insuficiencia renal

Dado que la vida media de eliminación de domperidona se prolonga en insuficiencia renal severa, con la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe ser reducida a una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Efectos cardiovasculares

Los estudios epidemiológicos mostraron que la domperidona se asoció con un mayor riesgo de arritmias ventriculares severas o muerte súbita cardíaca. Se observó un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años de edad, en pacientes que toman dosis orales superiores a 30 mg por día y en pacientes que toman concomitantemente fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores del CYP3A4. Por lo tanto, debe ser usado con precaución en pacientes mayores.

Se debe utilizar domperidona a la dosis efectiva más baja.

Debido al riesgo incrementado de arritmia ventricular, está contraindicado en pacientes con prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca, particularmente QTc, en pacientes con trastornos electrolíticos significativos (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia), o bradicardia, o en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva. Se sabe que las alteraciones electrolíticas (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia) o la bradicardia son condiciones que incrementan el riesgo proarrítmico. El tratamiento debe ser discontinuado si ocurren signos o síntomas que pueden ser asociados con arritmia cardíaca, y el paciente debe consultar inmediatamente al médico.

Se debe aconsejar a los pacientes reportar de inmediato cualquier síntoma cardíaco.

La lista anterior es representativa y no es exhaustiva.

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Uso con apomorfina

Domperidona está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluyendo la apomorfina, a menos que el beneficio de la coadministración con apomorfina supere los riesgos, y solo si las precauciones recomendadas para la coadministración mencionadas en la información para prescribir de apomorfina se cumplen estrictamente. Consultar la información para prescribir de apomorfina.

Los antiácidos o los agentes antisecretores no se deben tomar simultáneamente con Domperidona tabletas o suspensión oral ya que estos reducen la biodisponibilidad oral de la domperidona. Cuando se utiliza de forma concomitante, debe tomarse antes de las comidas y los antiácidos o agentes antisecretores después de las comidas.

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 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:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

19987925
20181119845

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de materiales de empaque (Estuche, e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante Radicado No. 20211287452 del 20/12/2021, y envase (Aluminio) mediante Radicado No. 20181119845 del 15/06/2018, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C), y humedad (75% ± 5% H.R.). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las

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

RESOLUCIÓN No. 2023028885 DE 29 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO 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 GENFAR 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS