

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

RESOLUCIÓN No. 2023028883 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 resolución 2008019747 del 22/07/2008, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2008M-0008307, para el producto ZINAPET JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011045593 del 24/11/2011, el INVIMA aprobó los artes allegados (caja y etiqueta), mediante radicado No. 2011123727 del 24/10/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño se utilizará indistintamente en todas las presentaciones comerciales.

Que mediante escrito No. 20181088862 del 07/05/2018, el Señor Luis Jaime Castillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto ZINAPET® JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020015898 del 04/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar las unidades solicita a agotar. 2. Allegar cálculos de fórmula de lote estandarizado. 3. Allegar certificados de los patrones de referencia. 4. Aclarar y allegar soportes de los análisis realizados a las materias primas. 5. Allegar soportes de calidad de producto terminado. 6. Allegar artes de material de envase y empaque ajustados. 7. Allegar protocolo y soportes del estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20211051725 del 17/03/2021, la Señora Gloria Adriana Posada Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181088862 del 07/05/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20211051725 del 17/03/2021 el interesado solicita la autorización para el agotamiento de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) justificada por la renovación del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20211068916 del 12/04/2021, el interesado allega alcance a la respuesta de auto con el fin de presentar soportes para los requerimientos de los numerales 5.2 y 7 del auto antes mencionado, para estos, el interesado había adquirido el compromiso de allegar los soportes al instituto en la menor brevedad posible.

Que mediante escrito No. 20211150325 del 30/07/2021, el interesado solicita la modificación del registro sanitario en el sentido que se actualicen los artes de material de envase y empaque, también se solicita el cambio de razón social del titular pasando a BD FARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20221215732 del 19/09/2022, el interesado allega anexo al expediente con el fin de informar el nombre correcto de marca del producto, esto toda vez que, en la base de datos de registros del INVIMA declara ZINAPET®, siendo lo correcto ZYNAPET®, tal como se evidencia en el certificado de marca allegado en los folios 17 a 20 del escrito No. 20181088862 del 07/05/2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181088862 del 07/05/2018, la respuesta al auto con escrito No. 20211051725 del 17/03/2021, el alcance a la respuesta de auto con escrito No. 20211068916 del 12/04/2021 y el anexo al expediente con escrito No. 20221215732 del 19/09/2022, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la respuesta al auto con escrito No. 20211051725 del 17/03/2021, complementado mediante el alcance a la respuesta de auto con escrito No. 20211068916 del 12/04/2021, la Señora Gloria Adriana Posada Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020015898 del 04/12/2020.

Que mediante escrito No. 20211150325 del 30/07/2021, el interesado solicita el cambio de razón social del titular del registro sanitario pasando de la sociedad LABORATORIOS BRADYSTER PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2023028883 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.

Cali, Valle del Cauca a la sociedad BD FARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., por tanto, mediante el presente acto administrativo se aprobará como titular del registro sanitario a la sociedad BD FARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que una vez verificados los soportes presentados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20221215732 del 19/09/2022, no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conceder el ajuste de la marca del producto, y que en adelante será indicada como ZYNAPET® JARABE.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante FABRIFARMA S.A. con domicilio en Calle 30 No. 11G – 46, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022002816 del 28/01/2022, con vigencia hasta el 21/02/2025, para la fabricación del producto en asunto.

Que mediante escrito No. 20211150325 del 30/07/2021, el interesado allega los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial solicitada y de estos reposa fiel copia en el expediente cumpliendo con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca ZYNAPET® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BD FARMA S.A.S., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), demandada mediante escrito No. 20181088862 del 07/05/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20211051725 del 17/03/2021, rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2008M-0008307, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20181088862 del 07/05/2018 y la respuesta al auto con escrito No. 20211051725 del 17/03/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 3.0.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 15 de 1999 numeral 2.5 de la SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ZYNAPET® JARABE
REGISTRO SANITARIO No. :INVIMA 2023M-0008307-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BD FARMA S.A.S. con domicilio en CARRERA 49 NO. 91 – 28, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FABRIFARMA S.A. con domicilio en CALLE 30 NO. 11G – 46, CALI – VALLE.
CONDICION DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL DE SOLUCIÓN ORAL contiene BUCLIZINA CLORHIDRATO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON FRASCO PET ÁMBAR POR 120 mL, CON TAPA EN POLIPROPILENO.

INDICACIONES: ANTIHISTAMINICO, ANTIEMETICO.

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

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023028883 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.

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: GLAUCOMA, OBSTRUCCION PILORICA, HIEPRSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINISTRACION SIMULTANEA CON DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ASMA BRONQUIAL. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO, SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

PRECAUCIONES SOBRE LOS EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 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 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 UTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE No.:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

RADICACIÓN:

19988043

FECHA: 07/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante el escrito No. 20211150325 del 30/07/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 naturales y On-Going llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabildades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente

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

RESOLUCIÓN No. 2023028883 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.

resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

MATERIAL	UNIDADES
Caja plegadiza	9.828
Etiquetas	11.293

El interesado debe acondicionar las unidades a agotar con un inserto de extensión mediante el cual se complemente la información contenida en la caja con las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente resolución.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de la sociedad BD FARMA S.A.S. 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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