

RESOLUCIÓN No. 2023028884 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 No. 2008022282 del 15/08/2008, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010763-R1 para el producto Loperamida tabletas 2 mg en la modalidad fabricar y vender a favor de Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181109352 del 01/06/2018, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Loperamida 2 mg tableta, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia.

Que mediante el radicado No. 20201240895 del 15/12/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., dio alcance al radicado No. 20181109352, allegando complemento al estudio de estabilidad natural del producto en referencia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020016708 del 23/12/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con impurezas elementales, etiquetas y posología.

Que mediante escrito No. 20211035745 del 26/02/2021, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, el interesado allego artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto actualizados.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231127213 del 15/05/2023, el interesado allego información correspondiente a la solicitud de agotamiento y código IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20211035745 del 16/02/2021 y No. 20231125931 del 12/05/2023, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Laproff S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2019042452 del 25/09/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 61 sur 84 Sabaneta-Antioquia, con una vigencia hasta el 14/11/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto en referencia.

Que mediante oficio radicado bajo el No.20221230350 del 03/11/2022, el interesado radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A., ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, correspondiente al inserto (folio 11), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado

RESOLUCIÓN No. 2023028884 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.

mediante Acta No. 5 de 2022 SEM numeral 3.1.9.14., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231127213 del 15/05/2023, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario.

El material de envase y empaque a agotar se relaciona a continuación:

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 240 Tabletas Multipack: 9515 Unidades.

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 6 Tabletas Comercial: 64847 Unidades.

Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Comercial: 48,872 kg.

Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Institucional: 10,417 kg.

Que los artes de material de envase (aluminio) y empaque (caja plegadiza), correspondientes a las unidades de materiales solicitadas, corresponden a los aprobados previamente, mediante Resolución No. 2015036329 de 14/09/2015, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008 M-010763 R1.

Que por lo indicado líneas arriba y en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias material de empaque (caja plegadiza) y envase (aluminio), en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el producto a elaborar con las unidades de materiales de envase y empaque acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil, incluyendo el inserto aprobado en la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10., Acta No. 5 de 2022 SEM (3.1.9.14), Acta No. 21 de 2016 SEMPB (3.14.2), Acta 12 de 2003 SEMPB (2.7.1) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2023 M-010763-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A.S. - Laboratorios LAPROFF S.A.S. con domicilio en Sabaneta - Antioquia

FABRICANTE: Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43A No. 61 sur 84 Sabaneta-Antioquia

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene Loperamida clorhidrato 2,0 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza por 6 tabletas en blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas sin bolsa

Caja plegadiza por 6 tabletas en blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas empacado en bolsa

Caja plegadiza por 240 tabletas, 40 blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas cada blíster sin bolsa,

Caja plegadiza por 240 tabletas, 40 blíster PVC/PVDC-Aluminio por 6 tabletas cada blíster empacado en bolsa

INDICACIONES: Antidiarreico

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el

Página 2 de 4

RESOLUCIÓN No. 2023028884 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.

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:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. No debe usarse en niños menores de 12 años y en ancianos.

Enterocolitis bacteriana, causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter.

En pacientes con diarrea, especialmente en personas de edad avanzada y en niños, se puede producir depleción de fluidos y electrolitos, lo que resalta la importancia que la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos y que la loperamida puede ser un adyuvante para algunos casos; la deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

Los pacientes con SIDA deben discontinuar este producto al primer signo de distensión abdominal.

Efectos en la capacidad de conducir vehículos y en el uso de maquinarias: Loperamida puede influir en los niveles de alerta. En caso de manifestar cansancio, vértigo o aturdimiento, es preferible evitar conducir automóviles u operar maquinaria peligrosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa 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 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 producto terminado y materias primas 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.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

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.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior de 30° C, en su envase y empaque original
207751

20181109352

FECHA: 01/06/2018

RESOLUCIÓN No. 2023028884 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231125931 del 12/05/2023, y en los cuales se debe 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 acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS, correspondientes a caja plegadiza, y blíster con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-010763 R1, aprobados mediante Resolución No. 2015036329 del 14/09/2015, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 240 Tabletas Multipack: 9515 Unidades.

Caja Plegadiza Loperamida 2 mg x 6 Tabletas Comercial: 64847 Unidades.

Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Comercial: 48,872 kg.

Aluminio 25 micras x 177 mm Loperamida 2 mg Institucional: 10,417 kg.

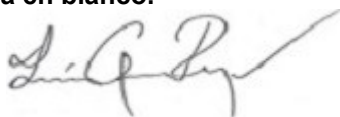
ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir 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