

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027309 DE 21 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. 2017153649 del 23/10/2017, el señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007657 para el producto ORALTROZ® TOS NIÑOS JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2020008445 del 17/07/2020, 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, 2. Formula cualicuantitativa, 3. y 4. Artes de producto, y 5. Expediente.

Que mediante radicado No. 20201208277 del 09/11/2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A, dio respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20231121632 del 09/05/2023, el señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A allegó como anexo al expediente los artes del producto actualizados.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017153649 del 23/10/2017, anexo al expediente con Radicado No. 20231121632 del 09/05/2023, y respuesta al Auto con Radicado No. 20201208277 del 09/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023004603 del 08/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur en BOGOTÁ D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL, con una vigencia hasta el 08/03/2026.

Que la marca ORALTROZ® se encuentra registrada en la Clasificación No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche, y Etiqueta) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante Radicado No. 20231121632 del 09/05/2023, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Estuche y Etiqueta allegados bajo Radicado No. 20231121632 del 09/05/2023, se encuentran acorde al concepto emitido en la Acta No. 22 de 2020 SEM Numeral 3.1.9.8.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.5.0.0.N10, la Acta No. 22 de 2020 SEM Numeral 3.1.9.8., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027309 DE 21 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.

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

**PRODUCTO:** ORALTROZ® TOS NIÑOS JARABE

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023M-0007657-R1

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur en BOGOTÁ D.C.

**FABRICANTE(S):** LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A ubicado en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur en BOGOTÁ D.C.

**VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACÉUTICA:** JARABE

**VÍA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada 100 mL de Jarabe contienen Bromhexina Clorhidrato 80 mg.

**PRESENT. COMERCIAL:** - Un (1) Frasco de Vidrio Tipo III Ámbar por 60 y 120 mL, con tapa de seguridad en PP y cuchara dosificadora en Caja Plegadiza.

**PRESENT. MUESTRA MÉDICA:** - Un (1) Frasco De Vidrio Tipo III Ámbar por 30 mL, con tapa de seguridad en PP y cuchara dosificadora.

**INDICACIONES:** Mucolítico y expectorante.

**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:**

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a otros componentes de la formulación.

**Advertencias y precauciones:**

Hubo un número muy reducido de informes de lesiones cutáneas severas, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), en asociación temporal con la administración de expectorantes como la bromhexina. En su mayoría, estas lesiones pueden ser explicadas por la enfermedad subyacente y/o la medicación concomitante del paciente. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar prodromos inespecíficos de tipo pseudogripal, como fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos prodromos pseudogripales inespecíficos puede confundir el diagnóstico y llevar al inicio de un tratamiento sintomático con un medicamento contra la tos y el resfriado. Por lo tanto, si se observan lesiones nuevas en la piel o en las mucosas, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento con bromhexina como medida de precaución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027309 DE 21 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.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento contiene Sorbitol. Los pacientes con trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este producto puede tener un leve efecto laxante.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

**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:**

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

**EXPEDIENTE No.:**

19978609

**RADICACIÓN No.:**

2017153649

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Estuche, y Etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231121632 del 09/05/2023, 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 (65% ± 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 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 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, 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

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027309 DE 21 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.

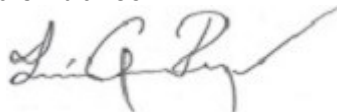
de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. el 21 de junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**