

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

RESOLUCIÓN No. 2023028881 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.

EXPEDIENTE: 36110

RADICACIÓN: 2017005877

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002000968 de 16/01/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0000977 para FABRICAR Y VENDER el producto ESPASMO SILIGAS ® GOTAS, a favor de BIOQUÍMICA INFANTIL S.A. "BIFAN", con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.

Que, en el año 2012 se aprobó la renovación del registro sanitario, quedando bajo el No. INVIMA 2012M-0000977-R1 para el producto ESPASMO SILIGAS GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.

Que mediante escrito No. 2017005877 del 19/01/2017, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000977-R1 para el producto ESPASMO SILIGAS GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.

Que mediante Auto No. 2019010810 de fecha del 06 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- 1- Allegar carta en original firmada por el director técnico
- 2- Allegar prueba con el mismo producto donde se evidencia que 1 mL es igual a 30 gotas.
- 3- Allegar aclaración del nombre del producto.
- 4- Allegar número de acta de comisión revisora donde haya conceptualizado información farmacológica para el producto ESPASMO SILIGAS ®.
- 5- Allegar artes acordes al acta sugerida por esta oficina, o información propuesta para la Comisión Revisora por ustedes para el producto en referencia.
- 6- Ajuste en artes por contener excipientes con sodio.
- 7- Control de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.
- 8- Allegar solventes residuales para algunas materias primas
- 9- Estudios de estabilidad naturales completos.
- 10- Aclaración del logo Bifan.

Que mediante escrito radicado con el No. 20191245882 de fecha 11/12/2019, la señora Maria Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

Que mediante escrito radicado con el No. 20201012253 de fecha 23/01/2020, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221064878 de fecha 20/04/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221212518 de fecha 15/09/2022, el señor Christian Cabarcas

Página 1 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2023028881 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.

Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221212507 de fecha 15/09/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221273804 de fecha 23/12/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231142305 de fecha 30/05/2023, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231143100 de fecha 30/05/2023, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO, allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017005877 de fecha 19/01/2017, respuesta al auto radicado No. 20191245882 de fecha 11/12/2019 y anexos al expediente radicados No. 20201012253 de fecha 23/01/2020; 20221064878 de fecha 20/04/2022; 20221212518 de fecha 15/09/2022; 20221212507 de fecha 15/09/2022; 20221273804 de fecha 23/12/2022; 20231142305 de fecha 30/05/2023 y 20231143100 de fecha 30/05/2023.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio Calle 46 No.46-157 -Barranquilla -Atlántico, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022500952 de fecha 2022-04-27 y vigente hasta 2025-05-25.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial y muestra medica presentados mediante anexo al expediente radicado No. 20231143100 de fecha 30/05/2023, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en cada presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) en los tiempos de 0,1,2 y 3 meses, Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que mediante el anexo al expediente radicado No. 20231143100 de fecha 30/05/2023, el interesado presenta inventarios actualizado del material de envase, empaque y producto terminado que tiene en existencia el cual solicita en agotamiento, por el cambio que se solicita hacer en los artes en cuanto a nueva información farmacológica según concepto de Comisión Revisora acta No. 24 de 2020 numeral3.1.13.1. para el producto en referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028881 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.5.0. N30, acta de Comisión Revisora No. 24 de 2020 numeral 3.1.13.1, 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: ESPASMO SILIGAS® GOTAS

REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2023M-0000977-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE: LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No.46-157 -Barranquilla -Atlántico.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 1 mL DE SOLUCION CONTIENE DIMETILPOLISILOXANO(SIMETICONA) 66 mg, PAPAVERINA CLORHIDRATO 10 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE COLOR BLANCO MAS SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD EN PEAD COLOR BLANCO POR 30 mL, **MUESTRA MEDICA:** CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE COLOR BLANCO MAS SUBTAPA EN PEBD COLOR NATURAL Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD EN PEAD COLOR BLANCO POR 10 mL.

INDICACIONES: ANTIESPASMÓDICO, ANTIFLATULENTO

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:

HIPERSENSIBILIDAD A DIMETILPOLISILOXANO (SIMETICONA) O A PAPAVERINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PERFORACIÓN Y OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CONOCIDA O SOSPECHADA, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONE : ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON GLAUCOMA, LA PAPAVERINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN UNA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL REDUCIDA, SON POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS COMO IRRITACIÓN DE LA URETRA, TRASTORNOS GASTROINTESTINALES GRAVES Y NEFRITIS, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO, SI LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O PERSISTEN, O EN CASO DE ESTREÑIMIENTO PROLONGADO, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR CON SU MÉDICO, ESTE

Página 3 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2023028881 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.

MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CONTENIDO NETO DE SODIO 2,16 MG. PARA LA PRESENTACIÓN POR 30 ML Y 0,72 mg PARA LA PRESENTACIÓN POR 10 ML.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACÓPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. 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 A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES AUTORIZADOS.

EXPEDIENTE No.:

36110

RADICACIÓN:

2017005877

FECHA: 19/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20231143100 de fecha 30/05/2023, Como únicos para la presentación comercial y muestra médica autorizadas 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de envase, empaque y producto terminado del medicamento ESPASMO SILIGAS® GOTAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0000977-R1, de acuerdo con lo expuesto en las consideraciones del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2023028881 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.

Los materiales autorizados a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoriedad de la presente resolución son:

Material de envase y empaque

Producto	Presentación	Material	Cantidades inventario
Espasmo Siligas ® gotas	Comercial	Caja venta	108.322 und
	Comercial	Frasco serigrafiado venta	132.214 und
	Muestra medica	Caja muestra medica	22.135 und
	Muestra medica	Frasco serigrafiado Muestra Medica	17.644 und

El agotamiento para el producto terminado de nombre ESPASMO SILIGAS ® GOTAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0000977-R1, es hasta fin de vida útil y son los siguientes:

Producto terminado

Producto	Fabricante	Presentación	Lote	Cantidad Inventario	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento
Espasmo Siligas ® gotas	Incobra S.A.	Frasco X 30 mL	2C103	8 und	10/10/2022	31/10/2024
		Comercial	2C104	22.119 und	05/01/2023	31/01/2025
			2C101	35.875 und	08/05/2023	31/05/2025
		Frasco X 10 mL	2C101	208 und	18/03/2022	31/03/2024


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 del día siguiente a 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