

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

RESOLUCIÓN No. 2023027709 DE 22 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. 2007024297 del 22/10/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2007M-0007442 para FABRICAR y VENDER el producto FLUTOX, a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2008013153 del 20/05/2008, el INVIMA aprobó la presentación Frasco de vidrio ámbar x 30mL para muestra médica.

Que mediante Resolución No. 2011014499 del 05/05/2011, el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil del producto y la exclusión de las presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2016026608 del 14/07/2016, el INVIMA aprobó los artes.

Que mediante radicado No. 2017099691 del 14/07/2017, el señor Rolando Escobar Lozano actuando en calidad de apoderado de la sociedad ZAMBON COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto FLUTOX®, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181170545 del 24/08/2018, el interesado allegó la Resolución No. 2018025442 del 19/06/2018, por medio de la cual el Invima aprobó la adición del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S., con domicilio en la Calle 23 No. 116-31 Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17, 18, en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191108791 del 10/06/2019, el interesado informo el cambio de dirección del titular ZAMBON COLOMBIA S.A., De: Calle 124 No. 45 – 15 Pisos 3 y 4 Bogotá D.C., A: Carrera 9A No. 99 – 02 Oficina 407 Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20211169988 del 25/08/2021, el interesado allego documentación complementaria con información farmacológica de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, dosificación y reacciones adversas, de acuerdo con lo conceptualizado mediante el acta No. 26 de 2018, numeral 3.1.13.10 de la Sala Especializada de Medicamentos.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20221220546 del 23/09/2022, el interesado., allegó documentación relacionada con la información Farmacológica para prescribir versión CLOP2022.02, alineada con lo requerido por la Comisión Revisora en el Acta 26 de 2018 numeral 3.1.13.10, por lo que se solicita tener en cuenta esta versión en el trámite de renovación de registro del producto de la referencia.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2020007649 del 02/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Aclarar quién es el director técnico actual del fabricante del producto, validación en fase cuarta y quinta del proceso de fabricación, estudios de estabilidad On going, ilegibilidad de folios, etiquetas de envase y empaque y del poder otorgado al señor Rolando Escobar Lozano.

Que mediante radicado No. 20201178310 del 30/09/2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017099691 del 14/07/2017, los anexos al expediente radicados con los números 20181170545 de 24/08/2018, 20191108791 de 10/06/2019, 20211169988 del 25/08/2021, 20221220546 del 23/09/2022 y como respuesta al auto, el radicado No. 20201178310 del 30/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No.20201178310 del 30/09/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: aclarar quién es el Director Técnico actual del fabricante del producto, validación en fase cuarta y quinta del proceso de fabricación, estudios de estabilidad On going, ilegibilidad de folios, etiquetas de envase y empaque y del poder otorgado al señor Rolando Escobar Lozano.

Que mediante Resolución No. 2018025442 del 19/06/2018, el INVIMA aprueba la adición del establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA), con domicilio en la Calle 23 No. 116-31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá D.C., como acondicionador secundario para el producto de la referencia.

RESOLUCIÓN No. 2023027709 DE 22 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. 2021055437 del 21/12/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 en Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 03/01/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Líquidos; Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA) con domicilio en la Calle 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 y 18 (FONTIBÓN), Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 01/10/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido y colocación de inserto y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío.

Que el inserto (IPP) versión CLOP2022.02 allegado en los folios: 3 al 16 del anexo al expediente con radicado No. 20221220546 del 23/09/2022, contiene la información de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, dosificación y grupo etario, interacciones, reacciones adversas y condición de venta, conceptuadas en Acta 26 de 2018 de la SEM, numeral 3.1.13.10 y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEM-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza y la información para prescribir IPP, allegados mediante radicado No. 20201178310 del 30/09/2020 como respuesta al auto y radicado No. 20221220546 del 23/09/2022 como anexo al expediente, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2018 de la SEM, numeral 3.1.13.10, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.1.0.0.N10, acta 26 de 2018 de la SEM, numeral 3.1.13.10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: FLUTOX®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0007442-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 A # 99 – 02 Oficina 407 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): SERVICIO TECNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA – PLANTA I con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA), con domicilio en la Calle 23 No. 116-31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL DE SUSPENSION contienen CLOPERASTINA FENDIZOATO 354 mg (EQUIVALENTE A CLOPERASTINA CLORHIDRATO 200 mg).
PRESENT. COMERCIAL: ESTUCHE POR UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR CON COPA DOSIFICADORA POR 120 mL DE SUSPENSión. MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE VIDRIO TIPO III DE COLOR ÁMBAR CON COPA DOSIFICADORA POR 30 mL DE SUSPENSión.
INDICACIONES: ALIVIO SINTOMATICO DE LA TOS NO PRODUCTIVA.
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

RESOLUCIÓN No. 2023027709 DE 22 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.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPERSENSIBILIDAD A LOS FÁRMACOS ANTIHISTAMÍNICOS. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE CONJUNTAMENTE CON FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO). NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EMBARAZO Y LACTANCIA.

DEBIDO A SUS EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS, LA ADMINISTRACIÓN DE CLOPERASTINA SE DEBE EVALUAR EN PACIENTES CON AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, HIPERTROFIA DE PRÓSTATA, OBSTRUCCIÓN DE LA VEJIGA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, ARRITMIA CARDIACA, MIASTENIA GRAVE, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE U OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CON AFECTACIÓN ESOFÁGICA, INTESTINAL O VESICAL.

EN CASO DE PACIENTES CON TOS PERSISTENTE, SE RECOMIENDA EXTREMAR LAS PRECAUCIONES EN PACIENTES CON TOS CRÓNICA COMO LA QUE ACOMPAÑA A TABAQUISMO, ENFISEMA PULMONAR O ASMA, YA QUE AL INHIBIR EL REFLEJO DE LA TOS PUEDE ALTERAR LA EXPECTORACIÓN Y PUEDE AUMENTAR LA RESISTENCIA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

DEBE EVITARSE LA SOBREDOSIFICACIÓN, PUES NO AUMENTA SIGNIFICATIVAMENTE EL EFECTO TERAPÉUTICO POR ENCIMA DE LAS DOSIS RECOMENDADAS, PUDIENDO EN CAMBIO PROVOCAR EXCITACIÓN EN ALGUNOS CASOS.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES: PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE METILPARABENO SÓDICO Y PROPILPARABENO SÓDICO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

FERTILIDAD: SE DESCONOCE EL POTENCIAL EFECTO DE LA CLOPERASTINA SOBRE LA FERTILIDAD, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADMINISTRARLO CON PRECAUCIÓN EN CASO DE PLANIFICAR UN POSIBLE EMBARAZO.

EMBARAZO: AUNQUE LOS ENSAYOS EN ANIMALES NO HAYAN MANIFESTADO ACTIVIDAD TERATOGÉNICA O FETOTOXICIDAD, Y PUESTO QUE NO EXISTE EXPERIENCIA CLÍNICA ADECUADA, CLOPERASTINA NO DEBERÍA USARSE DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA: DADO QUE SE DESCONOCE SI LA CLOPERASTINA PASA A TRAVÉS DE LA LECHE MATERNA, SE RECOMIENDA NO ADMINISTRARLO DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA CLOPERASTINA PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO QUE LA CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN Y LOS REFLEJOS PUEDE ESTAR DISMINUIDA. EN CASO DE OBSERVAR SOMNOLENCIA A LAS DOSIS HABITUALES DE CLOPERASTINA, ABSTENERSE DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA.

OBSERVACIONES:

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 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2023027709 DE 22 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.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19978406
RADICACIÓN: 2017099691 **FECHA:** 14/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas, caja plegadiza e inserto-IPP) allegados mediante radicado No. 20201178310 del 30/09/2020 como respuesta al auto y radicado No. 20221220546 del 23/09/2022 como anexo al expediente, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para todas las presentaciones comerciales, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde a TRES (3) AÑOS, y fue soportado con estudios de estabilidad en lotes industriales, hasta el mes 36 de estabilidad natural bajo condiciones de temperatura ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ($75\% \pm 5\% \text{HR}$). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

ARTICULO 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 la sociedad ZAMBON COLOMBIA 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 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
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rgomezl Revisó: cordina_medicamentos