

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

RESOLUCIÓN No. 2024009998 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20181024301 del 09/02/2018, la Señora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CIPLA LIMITED, ubicada en INDIA., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CELEFEN® 10 mg TABLETA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2018015740 de 11/12/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información que demuestre la seguridad y eficacia para el producto e información propia que demuestre que el producto tiene un comportamiento farmacológico equivalente al innovador, Estabilidad, Inserto, Artes.

Que mediante escrito No. 20191022075 del 08/02/2019, la Señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CIPLA LIMITED, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211056593 del 24/03/2021, la Señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CIPLA LIMITED, presentó alcance al radicado inicial No. 20181024301 del 09/02/2018 allegando la siguiente información:

- Adición del Importador CIPLA COLOMBIA SAS con dirección en Avenida Calle 26 No. 68C-61 Oficina 605, Bogotá, Colombia;
- Adición del acondicionador UPS SCS COLOMBIA LTDA. con dirección en bodegas 3 y 4 etapa E del parque Logístico San Diego, Kilometro 1,5 via Funza – Siberia – Cundinamarca;
- exclusión del importador AVALON PHARMACEUTICAL S.A. con dirección en Cra 14 No. 85 – 68 Oficina 402, Bogotá, y
- cambio de domicilio del importador CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con dirección Avenida Calle 26 No. 68C- 61 Oficina 605, Bogotá, Colombia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. de Resolución 2023046192 del 03/10/2023 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Colombia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento CIPLA LIMITED (CIPLA II) ubicado en Plot No. L-139 al L-146, S-103 al S-105, S-107 al S-112, L-147, L-147/1 al L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 al M-63 Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-PIN 403722, INDIA., para el acondicionamiento y/o fabricación de producto terminado con vigencia hasta el 28/12/2026.

Que mediante escrito No. 20211056593 del 24/03/2021, el interesado solicito la exclusión del importador AVALON PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en Cra 14 No. 85 – 68 Oficina 402, Bogotá, Colombia, así mismo, solicito la inclusión del importador CIPLA COLOMBIA S.A.S, ubicado en Calle 26 No. 68C-61, oficina 605 en Bogotá, Colombia; y la inclusión del acondicionador UPS SCS COLOMBIA LTDA, ubicado en las bodegas 3 y 4 etapa E del parque Logístico San Diego, Kilometro 1,5 via Funza – Siberia – Cundinamarca.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009998 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con Resolución No. 2020026501 del 13/08/2020 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento UPS SCS COLOMBIA LTDA ubicado en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza - Siberia, Cundinamarca, Colombia; para la fabricación y/o el acondicionamiento de producto terminado con vigencia hasta el 08/09/2023.

Que el interesado mediante radicado No. 20231197398 de 26/07/2023, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura 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 la marca nominativa CELEFEN® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de CIPLA LIMITED con vigencia hasta el 4 de septiembre de 2028.

Que el Inserto versión No.1 Noviembre 2016, allegado mediante radicado No. 20191022075 del 08/02/2019 con el cual se presentó respuesta al auto, folios 2642 – 2643, cumple con lo aprobado según acta No. 03 de 2016 Numeral 3.1.2.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20181024301 del 09/02/2018 en los folios (1397 al 1399), cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N140, Acta de la SEMPB de la Comisión Revisora No. 03 de 2016 numeral 3.1.2.1, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: CELEFEN® 10 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021369

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: CIPLA LIMITED ubicada en Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, INDIA.

FABRICANTE: CIPLA LIMITED (CIPLA II) ubicado en Plot No. L-139 al L-146, S-103 al S-105, S-107 al S-112, L-147, L-147/1 al L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 al M-63 Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa-PIN 403722, INDIA.

IMPORTADORES: CIPLA COLOMBIA S.A.S, ubicado en Avenida Calle 26 No. 68C-61, oficina 605 en Bogotá, Colombia.

CIPLA LIMITED SUCURSAL COLOMBIA ubicado en Avenida Calle 26 No. 68C-61, oficina 605 en Bogotá

ACONDICIONADOR: UPS SCS COLOMBIA LTDA, ubicado en Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza – Siberia

RESOLUCIÓN No. 2024009998 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta contiene: SOLIFENACINA SUCCINATO: 10mg
PRESENTACIONES: Caja plegadiza por 10,20, 30,40, 50, 60,70, 80 tabletas en blister Alu/alu (OPA-Alu-PVC) por 10 tabletas.
INDICACIONES: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INCONTINENCIA DE URGENCIA Y/O AUMENTO DE LA FRECUENCIA URINARIA Y LA URGENCIA QUE PUEDE PRODUCIRSE EN PACIENTES CON SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA.

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:**

SOLIFENACINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON RETENCIÓN URINARIA, TRASTORNOS GASTROINTESTINALES GRAVES (INCLUYENDO MEGACOLON TÓXICO), MIASTENIA GRAVIS O GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO Y EN PACIENTES QUE PRESENTAN RIESGO DE ESTAS PATOLOGÍAS.

- PACIENTES HIPERSENSIBLES AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES INCLUIDOS
- PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS.
- PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
- PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA EN TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON UN INHIBIDOR POTENTE DE CYP3A4, POR EJEMPLO, KETOCONAZOL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON SOLIFENACINA DEBEN SER VALORADAS OTRAS CAUSAS DE MICCIÓN FRECUENTE (INSUFICIENCIA CARDÍACA O ENFERMEDAD RENAL). SI SE PRESENTA UNA INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO, SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO APROPIADO.

SOLIFENACINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON:

- OBSTRUCCIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DE LA SALIDA VESICAL CON RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA.
- TRASTORNOS OBSTRUCTIVOS GASTROINTESTINALES.
- RIESGO DE MOTILIDAD GASTROINTESTINAL DISMINUIDA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009998 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

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.

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.

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.

VIDA ÚTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20140596
RADICACIÓN No.: 20181024301

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No. 20181024301 del 09/02/2018 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión No.1 Noviembre 2016, allegado mediante radicado No. 20191022075 del 08/02/2019 con el cual se presentó respuesta al auto, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) en los siguientes lotes: GG60499, GG60500, GG60501, industriales hasta el mes 18 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C± 2°C) (75% ± 5%HR) y con estudios acelerados por 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (40°C± 2°C) (75% ± 5%HR). Por tanto, el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009998 DE 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

El interesado se compromete de allegar mes 24 hasta completar la vida útil del producto asignada. Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

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 del registro sanitario, 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 (E) 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mdiaza Revisó: cordina_medicamentos