

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

RESOLUCIÓN No. 2024008744 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20211132063 del 07/07/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIMPEL® 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad de importar y vender a favor de MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211229461 del 29/10/2021, el interesado como anexo al expediente allegó solicitud de adición de presentación comercial.

Que mediante Radicado No. 20221130662 del 30/06/2022, el interesado allegó formula cualicuantitativa del producto ajustando expresión del principio activo y estudios de estabilidad con resultados hasta 36 meses.

Que mediante Auto No. 2023005866 del 29/07/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, especificaciones de materia prima, especificaciones producto en proceso, producto terminado, artes materiales de empaque, inserto y contrato acondicionamiento.

Que mediante Radicado No. 20231238733 del 07/09/2023, el interesado, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20211132063 del 07/07/2021, la respuesta al Auto con No. 20231238733 del 07/09/2023, alcances No. 20211229461 del 29/10/2021 y No. 20221130662 del 30/06/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado mediante Resolución No. 2022017026 de 2022-06-13 expedido por Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MEGA LABS S.A., ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones - Uruguay, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2025-07-19.

Que mediante Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021052187 de 2021-11-23 expedido por el Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. ubicado en Carrera 62 No. 17B – 14 Bogotá D.C., para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-12-31.

Que mediante Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2022016277 de 2022-06-08 expedido por el Invima, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Kilómetro 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, Funza- Cundinamarca, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2025-07-06.

Que el interesado allegó autorización de uso de la marca MIMPEL® a favor del titular del registro sanitario MEGALABS COLOMBIA S.A.S, otorgada por el titular registrado en la Superintendencia de Industria y Comercio MEGA LABS S.A. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 02/11/2028.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20211132063 del 07/07/2021 (folios 274 a 280) y anexo al expediente con radicado No. 20221130662 del 30/06/2022 (folios 4 a 10), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante MEGA LABS S.A. y material de envase Blíster de Aluminio-PVC/PE/PVDC Incoloro, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase, Blíster de Aluminio-PVC/PE/PVDC Incoloro y empaque caja de cartón allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20231238733 del 07/09/2023 (folios 224 al 228) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 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. 2024008744 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 una vez revisado el Inserto Versión: PRO SCM44886-01/09/2023 allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20231238733 del 07/09/2023 (Folio 229) corresponde con la información aprobada en el Acta 26 de 2011, numeral 3.1.1.2. SEMPB, Acta 24 de 2014, numeral 3.4.7 SEMPB y Acta 5 de 2016, numeral 3.3.13 SEMPB, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto CINACALCET 30 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 26 de 2011, numeral 3.1.1.2. SEMPB, Acta 24 de 2014, numeral 3.4.7. SEMPB y Acta 5 de 2016, numeral 3.3.13. SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO AL
PRODUCTO: MIMPEL® 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021357**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 106 No 18A-45, en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): MEGA LABS S.A. ubicado en RUTA 101 Km 23500 ZONA FRANCA PARQUE DE LAS CIENCIAS, Canelones - Uruguay
IMPORTADOR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 106 No 18A-45, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17B – 14 Bogotá - D.C.;
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. ubicado en el Kilómetro 2,5 VÍA Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, Funza- Cundinamarca
CON FORMULA FACULTATIVA
VENTA: TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)
FORMA FARMACEUTICA: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE CINACALCET (COMO CINACALCET
PRINCIPIO ACTIVO: CLORHIDRATO 33,1 MG) 30 mg
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO-PVC/PE/PVDC DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLÍSTER DE ALUMINIO-PVC/PE/PVDC DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE HIPERPARATIROIDISMO (HPT) SECUNDARIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (ESRD) BAJO TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON DIÁLISIS.
MIMPEL PUEDE UTILIZARSE COMO PARTE DE UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO QUE INCLUYE AGLUTINANTES DE FOSFATO Y/O ESTEROLES DE VITAMINA D, SEGÚN CORRESPONDA.
REDUCCIÓN DE LA HIPERCALCEMIA EN:
- PACIENTES CON CARCINOMA DE PARATIROIDES.
- PACIENTES CON HPT PRIMARIO PARA QUIENES SE INDICARÍA LA PARATIROIDECTOMÍA CON BASE EN SUS NIVELES DE CALCIO SÉRICO (SEGÚN LAS PRINCIPALES GUÍAS DE TRATAMIENTO), PERO EN QUIENES LA PARATIROIDECTOMÍA NO ES CLÍNICAMENTE APROPIADA O ESTÁ CONTRAINDICADA.
- PACIENTES EN POST-TRASPLANTE RENAL CON HIPERPARATIROIDISMO PERSISTENTE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES
HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD NO DEBEN TOMAR MIMPEL.
- CONVULSIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024008744 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

- HIPOTENSIÓN Y/O EMPEORAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA
- NO DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON MIMPAPA EN PACIENTES CON UNA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE CALCIO (CORREGIDA POR LA ALBÚMINA) POR DEBAJO DEL LÍMITE INFERIOR DEL INTERVALO DE NORMALIDAD.
- PUEDE DESARROLLARSE ENFERMEDAD ÓSEA DINÁMICA SI LOS NIVELES DE PTH ESTÁN CRÓNICAMENTE SUPRIMIDOS POR DEBAJO DE APROXIMADAMENTE 1.5 VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD AL DETERMINARSE CON EL MÉTODO DE LA IPTH.
- SE DESCONOCE LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTAS REDUCCIONES DE LA TESTOSTERONA SÉRICA.
- EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MIMPAPA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN Y LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS ESTRECHAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.
- LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

20205868
20211132063
07/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante respuesta a auto con radicado No. 20231238733 del 07/09/2023 (folios 224 al 228) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008744 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 TERCERO: APROBAR el Inserto Versión: PRO SCM44886-01/09/2023 allegado(s) mediante respuesta a auto con radicado No. 20231238733 del 07/09/2023 (Folio 229).

ARTICULO CUARTO: 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, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de $(30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})$ $(75\% \pm 5\% \text{HR})$. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTÍCULO 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 de MEGALABS COLOMBIA S.A.S., 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellez, Técnico: agomez Revisó: cordina_medicamentos