

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

RESOLUCIÓN No. 2024010259 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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 escrito No. 20201216195 del 19/11/2020, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado, Antioquia, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto CEFALODELT®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado, Antioquia.

Que mediante auto No. 2021013658 del 30/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Corregir la información farmacológica. 2. Aclaración sobre el certificado CVL. 3. Aclaración sobre las presentaciones comerciales del producto. 4. Allegar fórmula estructural del principio activo. 5. Aclarar sobre los certificados allegados para las materias primas. 6. Aclarar sobre los análisis en producto terminado. 7. Allegar estudio de estabilidad actualizado. 8. Allegar artes de material de envase y empaque corregidos.

Que mediante escrito No. 20211265785 del 02/12/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado, Antioquia, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231033818 del 16/02/2023, el interesado allega alcance al radicado inicial con el fin de realizar el ajuste respectivo en el material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) eliminando la información relacionada con la vía de administración intramuscular, por tanto, en adelante el material relaciona únicamente la vía intravenosa de acuerdo a lo conceptualizado en Acta No. 23 de 2015 numeral 3.16.17 SEMPB.

Que mediante Resolución No. 2023010140 del 14/03/2023, el INVIMA negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto CEFALODELT® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en Envigado, Antioquia.

Que mediante escrito No. 20231076659 del 24/03/2023, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado, Antioquia, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2023010140 del 14/03/2023 por la cual se negó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto en asunto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20201216195 del 19/11/2020, la respuesta al auto con escrito No. 20211265785 del 02/12/2021, el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231033818 del 16/02/2023 y el recurso de reposición con escrito No. 20231076659 del 24/03/2023, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez estudiado el recurso de reposición con escrito No. 20231076659 del 24/03/2023 interpuesto por la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. ante la Resolución No. 2023010140 del 14/03/2023 que resolvió negar la solicitud de Registro Sanitario para el producto CEFALODELT®. Se considera procedente acceder a la petición del interesado, revocando en todas y cada una de sus partes la resolución que dio origen a la negación del registro y generando la resolución que de aprobación a la vigencia indefinida del Registro Sanitario.

Que mediante los escritos No. 20211265785 del 02/12/2021 y No. 20231076659 del 24/03/2023, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2021013658 del 30/09/2021.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD con domicilio en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2017033634 del 15/08/2017, con vigencia hasta el 18/12/2020, para la fabricación del producto en asunto.

Que mediante oficio radicado No. 20201184269 del 08/10/2020, el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD, 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.

RESOLUCIÓN No. 2024010259 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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 el acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca De Rionegro Vereda Chachafruto, Rionegro, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2020046071 del 28/12/2020, con vigencia hasta el 03/02/2024. El interesado 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 los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante el recurso de reposición con escrito No. 20231076659 del 24/03/2023, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca CEFALODELT® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., y que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20201216195 del 19/11/2020 y la respuesta al auto con escrito No. 20211265785 del 02/12/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que los estudios de estabilidad del producto reconstituido allegados mediante el escrito No. 20201216195 del 19/11/2020 y la respuesta al auto con escrito No. 20211265785 del 02/12/2021, permiten asegurar que el producto una vez ha sido reconstituido con agua para inyección, se mantiene dentro de especificaciones durante 2.5 horas cuando es almacenado a temperatura ambiente (30 +/- 2°C) y durante 12 horas cuando es almacenado en condiciones de refrigeración (2°C - 8°C).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 4.1.1.1.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2015 numeral 3.16.17 de la SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: CEFALODELT®,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021375**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en CARRERA 46 No. 19 SUR - 117, ENVIGADO, ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S): REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD con domicilio en No. 1 RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA.
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en CARRERA 46 No. 19 SUR - 117, ENVIGADO, ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en BODEGA NO. 150, ZONA FRANCA DE RÍONEGRO, VEREDA CHACHAFRUTO, RÍONEGRO, ANTIOQUIA.
VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL CONTIENE CEFALOTINA SÓDICA EQUIVALENTE A CEFALOTINA 1000 mg
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: - CAJA PLEGADIZA POR 1 VIAL DE VIDRIO TUBULAR TIPO I INCOLORO / TRANSPARENTE DE 10 ML, CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y TAPA FLIP OFF.
- CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES DE VIDRIO TUBULAR TIPO I INCOLORO / TRANSPARENTE DE 10 ML, CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y TAPA FLIP OFF.
- CAJA PLEGADIZA POR 50 VIALES DE VIDRIO TUBULAR TIPO I INCOLORO / TRANSPARENTE DE 10 ML, CON TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y TAPA FLIP OFF.
INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALOTINA.
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

RESOLUCIÓN No. 2024010259 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

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: HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS Y/O PENICILINAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SOLO DEBE UTILIZARSE EN EMBARAZO Y LACTANCIA SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.

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 CON 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 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO EN AGUA PARA INYECCIÓN ES ESTABLE DURANTE 2.5 HORAS ALMACENADO A 30°C Y DURANTE 12 HORAS ALMACENADO DE 2-8°C.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20192711
20201216195

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante el recurso de reposición con escrito No. 20231076659 del 24/03/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). El tiempo de vida útil del producto una vez reconstituido con agua para inyección se soportó con estudios de estabilidad llevados a cabo durante 2.5 horas bajo condiciones de temperatura ambiente (30 +/- 2°C) y durante 12 horas bajo condiciones de refrigeración (2°C - 8°C). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024010259 DE 7 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

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 7 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos