

## RESOLUCIÓN No. 2024020431 DE 8 de Mayo 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 Radicado No. 20211203378 del 05/10/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad HOLLAND GROUP S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad Importar y Vender, a favor de HOLLAND GROUP S.A.S. con domicilio en Cali - Colombia.

Que mediante Auto No. 2022006753 del 11/08/2022, el INVIMA solicitó al Interesado aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

1. Información farmacológica,
2. Forma farmacéutica,
3. Impurezas elementales,
4. Estabilidad,
5. Inserto.

Que mediante Radicado No. 20221202464 del 07/09/2022, la interesada presentó respuesta al Auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad HOLLAND GROUP S.A.S., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar los artes actualizados del producto.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con No. 20211203378 del 05/10/2021, respuesta al Auto con Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023, y anexo al expediente con Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20221202464 del 07/09/2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2022006753 del 11/08/2022.

Que mediante Certificado No. 2021-042202 el Yiyuan Market Supervision Administration en China, emitió el Certificado Venta Libre (CVL) para el producto Omeprazol sódico Inyectable 740 mg, a favor del titular REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. con domicilio en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, con una vigencia hasta el 22/04/2023.

Que mediante Certificado No. 2017033634 del 15/08/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. con domicilio en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, para fabricar medicamentos en áreas de productos: ESTÉRILES, COMUNES, SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES), con una vigencia hasta el 18/12/2020.

Así mismo mediante Radicado No. 20201184269 del 08/10/2020, 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 de los materiales de envase y empaque (Caja plegadiza, Etiqueta, e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

**RESOLUCIÓN No. 2024020431 DE 8 de Mayo 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 Inserto allegado bajo Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023 se encuentra acorde al concepto emitido en las Acta No. 20 Primera Parte de 2015 SEMPB Numeral 3.13.4, Acta No. 23 de 2020 SEM Numeral 3.3.1., y Acta No. 16 de 2021 SEM Numeral 3.1.9.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, Acta No. 20 Primera Parte de 2015 SEMPB Numeral 3.13.4, Acta No. 23 de 2020 SEM Numeral 3.3.1., y Acta No. 16 de 2021 SEM Numeral 3.1.9.3., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO al

**PRODUCTO:** OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

**REGISTRO SANITARIO No. :** INVIMA 2024M-0021474

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** HOLLAND GROUP S.A.S. con domicilio en Carrera 100 No. 16 – 321 Oficina 1104, Edificio Jardín Central en Cali, Valle del Cauca.

**FABRICANTE:** REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd. con domicilio en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China.

**IMPORTADOR:** HOLLAND GROUP S.A.S. con domicilio en Carrera 100 No. 16 – 321 Oficina 1104, Edificio Jardín Central en Cali, Valle del Cauca.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACÉUTICA:** POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

**VÍA ADMINISTRACIÓN:** INTRAVENOSA

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada Vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene Omeprazol sódico equivalente a Omeprazol 40mg.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** - 50 Viales tubulares de Vidrio Tipo II ámbar por 10mL con Tapón de caucho butílico y cierre flip-off en Caja plegadiza.

**INDICACIONES:** Úlcera gástrica o duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, cuando la terapia oral no es apropiada.

**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:**

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia.

**Advertencias y precauciones:**

**RESOLUCIÓN No. 2024020431 DE 8 de Mayo 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.

Descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones.

Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con Clopidogrel.

Evitar el uso concomitante con Atazanavir and nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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."

**VIDA ÚTIL:**

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**

20212743

**RADICACIÓN No.:**

20211203378

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Caja plegadiza, Etiqueta, e Inserto) de la presentación comercial allegados mediante Radicado No. 20231205695 del 02/08/2023 en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempo de 36 meses bajo condiciones de temperatura ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ ) y humedad relativa ( $65 \pm 5\% \text{ HR}$ ). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020431 DE 8 de Mayo 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.

**ARTÍCULO 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 **HOLLAND GROUP 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 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 QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**