

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010538 DE 8 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 radicado No. 20231137212 del 25/05/2023, el señor William Castellanos Mesa, actuando en representación de la sociedad VEXXOR MEDICAL INC, con domicilio en Florida Estados Unidos, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TRITIXOR, a favor de VEXXOR MEDICAL INC.

Que por orden del Oficio comisorio No. 3000-0277-2023, los días 18 al 20 del mes de octubre de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita a las instalaciones del fabricante solicitado para el producto, COLOMPACK S.A., ubicado en la carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C., con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto, mediante escrito No. 20231137212 del 25/05/2023, para la obtención del respectivo registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en los Artículos 22 y 23 del Decreto 677 de 1995.

Que durante la visita, se realizó revisión de las respuestas a los requerimientos realizados al interesado previó a esta, relacionados con tarifa, presentación comercial, proceso de fabricación, patrones de referencia, materias primas, estudios de estabilidad e impurezas elementales.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231277203 del 27/10/2023, la doctora Ruby Aristizabal, actuando en representación de la sociedad VEXXOR MEDICAL INC, allegó información revisada durante la visita realizada los días 18 al 20 del mes de octubre de 2023 a las instalaciones del fabricante propuesto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231137212 del 25/05/2023 y como respuesta anexo al expediente con radicado No. 20231277203 de 27/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231277203 de 27/10/2023, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados y revisado durante la visita hecha los días 13 al 16 del mes de junio de 2023 en las instalaciones del fabricante propuesto.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante COLOMPACK S.A., ubicado en la carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por el INVIMA mediante Resolución 2020038097 de 05/11/2020 con vigencia hasta 11/12/2023.

*Que mediante radicado No. 20231318501 de 30/11/2023, el fabricante COLOMPACK S.A., ubicado en la carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C., solicitó dentro de los términos legales establecidos, la solicitud de renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura y se encuentra pendiente dicha visita por parte del INVIMA, por lo anterior, se aplica lo versado en el art. 35 del Decreto 019 de 2012 y hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo, se entenderá prorrogada la vigencia del certificado de BPM del fabricante.*

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20231137212 del 25/05/2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el texto del inserto y de la información para prescribir allegados mediante escrito No. 20231137212 del 25/05/2023, se encuentran conforme a la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos en Acta No. 22 de 2016 SEMPB Primera Parte 3.1.1.2.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231137212 del 25/05/2023, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada/natural fueron realizados en 3 lotes a escala piloto, con el fabricante COLOMPACK S.A., ubicado en la carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C. y material de envase Frasco pastillero blanco en PEAD por

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010538 DE 8 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.

100 cápsulas duras, con tapa en polipropileno blanco, con liner de inducción en aluminio, sílica gel y algodón en mota., con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (25°C +/- 2°C) y humedad (60%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, meses, bajo condiciones de temperatura (5°C +/- 3°C), los cuales soportan el tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento de refrigeración (2°C a 8°C).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10 , Acta No. 22 de 2016 Primera Parte numeral 3.1.1.2. de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora 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**

<b>PRODUCTO:</b>	TRITIXOR
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021389</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	VEXXOR MEDICAL INC con domicilio en 116 Park Center DR, Unit 10 Orlando, FI, US 32835 Florida Estados Unidos
<b>FABRICANTE(S):</b>	COLOMPACK S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B 34 de Bogotá D.C.
<b>VENTA:</b>	Con formula facultativa
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	Capsula dura
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	Oral
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada cápsula dura contiene Trientina Clorhidrato 250 mg
<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>COMERCIAL:</b>	Frasco pastillero blanco en PEAD por 100 cápsulas duras, con tapa en polipropileno blanco, con liner de inducción en aluminio, sílica gel y algodón en mota.
<b>INDICACIONES:</b>	Trientina está indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Wilson que son intolerantes a la d-penicilamina. La experiencia clínica con Trientina es menor y regímenes de dosificación alternativos no han sido bien caracterizados; todos los criterios de valoración para determinar la dosis de un paciente individual no han sido estrictamente definidos. Trientina Clorhidrato y d-penicilamina no pueden considerarse intercambiables. Trientina clorhidrato se debe utilizar cuando el tratamiento continuado con d-penicilamina ya no es posible debido a efectos secundarios intolerables o que ponen en peligro la vida. A diferencia de la d-penicilamina, Trientina Clorhidrato no se recomienda en el tratamiento de cistinuria o artritis reumatoidea. La ausencia de un residuo sulfhidrilo lo incapacita para el enlace con cistina y, por lo tanto, no tiene ninguna utilidad en la cistinuria. En 15 pacientes con artritis reumatoide se informó, que Trientina clorhidrato no es eficaz en la mejoría de cualquier parámetro clínico o bioquímico después de 12 semanas de tratamiento. Trientina no está indicado para el tratamiento de la cirrosis biliar.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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. los reportes e informes de farmacovigilancia deben

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010538 DE 8 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.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución no. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Hipersensibilidad al Trientina clorhidrato o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: Los pacientes que reciben Trientina clorhidrato deben permanecer bajo supervisión médica regular durante todo el período de administración del fármaco. Los pacientes (especialmente las mujeres) deben ser estrechamente monitorizadas para la evidencia de la anemia por deficiencia de hierro.

Precauciones:

Generales: No hay reportes de hipersensibilidad en pacientes que han sido administrados con Trientina clorhidrato para la enfermedad de Wilson. Sin embargo, ha habido informes de asma, bronquitis y dermatitis en los trabajadores que usan clorhidrato de Trientina como endurecedor de resinas epoxi, los que ocurren después de una prolongada exposición ambiental. Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de posible hipersensibilidad.

Información para los pacientes: Se les debe indicar a los pacientes tomar Trientina Clorhidrato con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las comidas y al menos una hora antes o después de cualquier otra droga, comida o leche. Las cápsulas deben tragarse enteras con agua y no deben abrirse o masticarse. Debido al potencial efecto de producir dermatitis de contacto, cualquier sitio de exposición a los contenidos de la cápsula, se deben lavar con agua rápidamente. Para el primer mes de tratamiento, el paciente debe controlar su temperatura, haciendo la lectura en la noche, y se le debe pedir que se informe cualquier síntoma como fiebre o erupción cutánea

Pruebas de laboratorio: El índice más confiable para el seguimiento del tratamiento es la determinación de cobre libre en el suero, el que equivale a la diferencia entre valor del cobre total determinado cuantitativamente y al valor de cobre/ceruloplasmina. Pacientes tratados adecuadamente por lo general tienen menos de 10 mcg de cobre libre/dl de suero. La terapia puede controlarse periódicamente con un análisis de cobre urinario de 24 horas (p.ej.: cada 6-12 meses). La orina debe ser recolectada en recipientes de vidrio libres de cobre. Como una dieta baja en cobre debería mantener la absorción de cobre a menos de un miligramo un día, el paciente estará probablemente en el estado deseado de equilibrio de cobre negativo si 0,5 a 1,0 miligramos de cobre está presente en una recolección de 24 horas de la orina.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. el titular y fabricante autorizados 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 del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentre marcada con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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. 2024010538 DE 8 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.

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura entre 2 a 8 °C

**EXPEDIENTE No.:**

20255584

**RADICACIÓN No.:**

20231137212

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño autorizado los bocetos de material de envase y empaques, la información para prescribir y el inserto para el paciente, allegados mediante radicado 20231137212 de 25/05/2023, en los cuales debe incluir el número del 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, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, meses, bajo condiciones de temperatura de 2 °C a 8 °C y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6, meses, bajo condiciones de temperatura 25°C y 60 %HR. El interesado adquiere la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con 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 Representante Legal o Apoderado de COLOMPACK 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 8 de Marzo 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: dvelozac, Técnico: asuarezr Revisó: cordina\_medicamentos