

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

RESOLUCIÓN No. 2024005687 DE 13 de Febrero 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. 20221032362 del 17/03/2022, la señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos en calidad de Representante Legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. - LABORATORIOS LAPROFF S.A. con domicilio en Sabaneta, Antioquia, solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto AMOXICILINA 500mg CAPSULAS a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. - LABORATORIOS LAPROFF S.A., domiciliada en Sabaneta, Antioquia.

Que mediante auto No. 2022008503 del 23/09/2022, el INVIMA solicitó allegar el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Información Farmacológica 2. IUM 3. Fórmula cualicuantitativa 4. Fórmula condensada 5. Fórmula estandarizada 6. Proceso de fabricación 7 Estearato de Magnesio 8. Impurezas Elementales 9. Especificaciones de calidad y resultados para el producto terminado 10. Metodología del producto 11. Validación valoración 12. Validación disolución 13. Material de envase y empaque e información farmacologica 14. Estabilidad 15. Contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 20221032362 del 19/12/2022, la interesada, presentó respuesta al auto No. 2022008503 del 23/09/2022

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231086753 del 05/04/2023, la interesada allegó actualización de la razón social del titular de la siguiente manera:

Razón social anterior	Razón social actual
LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. pero podrá igualmente emplear la expresión abreviada LABORATORIOS LAPROFF S.A.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S. pero podrá igualmente emplear la expresión abreviada LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231340882 del 27/12/2023, el interesado allegó información de 1. Materiales de envase y empaque e inserto 2. Impurezas elementales.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231341584 del 28/12/2023, el interesado allegó información de 1. Materiales de envase y empaque e inserto 2. Impurezas elementales

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20223411, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2022008503 del 23/09/2022 cumpliendo con los requisitos solicitados por la administración.

Que mediante Resolución No. 2021033103 del 08/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SYNTOFARMA S.A., con domicilio en Calle 166No.19B-42 Bogotá D.C. planta penicilinas, con una vigencia hasta el 06/09/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia

Que los artes de material de envase y empaque e inserto allegados en el escrito No. 20231340882 del 27/12/2023, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para la presentación comercial solicitada.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma farmacológica 4.1.1.1.N10, Acta No. 05 de 2023 SEM numeral 3.1.9.11, Acta No. 07 de 2021 SEM numeral 3.1.13.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005687 DE 13 de Febrero 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.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: AMOXICILINA 500 mg CÁPSULAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021307

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en Carrera 43A No. 61 sur 84 SABANETA – ANTIOQUIA

FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A. con domicilio en Calle 166No.19B-42 Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: Cada cápsula contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE AMOXICILINA 500mg

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja plegadiza por 300 CAPSULAS en blíster PVC transparente - Aluminio, cada blíster contiene 10 Cápsulas + Inserto.

INDICACIONES: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA.

ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES:

SINUSITIS BACTERIANA AGUDA

OTITIS MEDIA AGUDA

AMIGDALITIS Y FARINGITIS ESTREPTOCÓCICA AGUDA

EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA

NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD

CISTITIS AGUDA

BACTERIURIA ASINTOMÁTICA EN EL EMBARAZO

PIELONEFRITIS AGUDA

FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA

ABSCESOS DENTALES CON CELULITIS DISEMINADA

INFECCIÓN PROTÉSICA ARTICULAR

ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI

ENFERMEDAD DE LYME

AMOXICILINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE ENDOCARDITIS.

SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES OFICIALES REFERENTES AL USO ADECUADO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005687 DE 13 de Febrero 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:**

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTES DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA GRAVE (EJ. ANAFILAXIS) A OTRO AGENTE BETA-LACTAMICO (P. EJ. UNA CEFALOSPORINA, CARBAPENEM O MONOBACTAM).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA, DEBE INVESTIGARSE CUIDADOSAMENTE LO REFERENTE A POSIBLES REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS O CEFALOSPORINAS.

SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y OCASIONALMENTE MORTALES (QUE INCLUYEN REACCIONES ADVERSAS ANAFILACTOIDES Y CUTÁNEAS SEVERAS) EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA. ES MÁS PROBABLE QUE ESTAS REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TAMBIÉN PUEDEN PROGRESAR A SÍNDROME DE KOUNIS, UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE QUE PUEDE RESULTAR EN UN INFARTO DE MIOCARDIO. LOS SÍNTOMAS QUE SE PRESENTAN DE DICHAS REACCIONES PUEDEN INCLUIR DOLOR EN EL PECHO QUE OCURRE EN ASOCIACIÓN CON UNA REACCIÓN ALÉRGICA A AMOXICILINA. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE DESCONTINUAR AMOXICILINA E INSTITUIR UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON ADRENALINA. TAMBIÉN PUEDE REQUERIRSE OXÍGENO, CORTICOESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN.

SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, DEBE EVITARSE EL USO DE AMOXICILINA, YA QUE SE HA ASOCIADO ESTE TRASTORNO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMAS MORBILIFORMES DESPUÉS DE UTILIZAR AMOXICILINA.

EN OCASIONES, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS Y PUEDE VARIAR SU GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA PONER EN RIESGO LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DISCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y PRACTICARLE OTROS ESTUDIOS AL PACIENTE.

EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTOMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN

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

RESOLUCIÓN No. 2024005687 DE 13 de Febrero 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.

ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTES. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN

SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

EN AQUELLOS PACIENTES CON UN GASTO URINARIO REDUCIDO, EN MUY RARAS OCASIONES SE HA OBSERVADO CRISTALURIA, PREDOMINANTEMENTE CUANDO SE ADMINISTRA TERAPIA PARENTERAL.

DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTIÓN DE LÍQUIDOS Y UN GASTO URINARIO ADECUADOS, CON EL PROPÓSITO DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE CRISTALURIA POR AMOXICILINA.

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:

36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20223411

RADICACIÓN No.:

20221032362

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque e inserto de la presentación allegada mediante el escrito No. 20231340882 del 27/12/2023 de, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el 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, 18, 24, 36 meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C ±2, 75 % ± 5% HR. El titular del

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

RESOLUCIÓN No. 2024005687 DE 13 de Febrero 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.

Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013

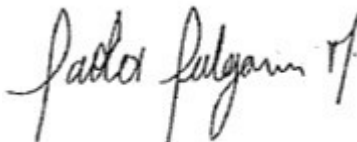
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra 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.

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 13 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: dvelozac, Técnico: gherreraa Revisó: cordina_medicamentos