

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

RESOLUCIÓN No. 2024009011 DE 29 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. 20221275677 del 27/12/2022, el señor José Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR y VENDER el producto ALERVOX TABLETAS, a favor de COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S.

Que mediante Oficio comisorio No. 3000-0277-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto Colompack S.A., con domicilio en la carrera 46 No. 20B-34, Bogotá D.C., del 18/10/2023 al 20/10/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221275677 del 27/12/2022.

Que mediante anexo radicado No. 20231277373 del 27/10/2023, el interesado allegó aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20231277373 del 27/10/2023, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 18,19 y 20 de octubre de 2023, conforme a oficio comisorio No. 3000-0277-2023, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20221275677 del 27/12/2022, con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto Alervox tabletas.

Que mediante Resolución No. 2020038097 del 05/11/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a COLOMPACK S.A., con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 11/12/2023.

Que mediante Radicado No. 220221200244 del 06/09/2022, 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 otorgada mediante la Resolución No. 2020038097 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, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante radicado No. 20231277373 del 27/10/2023, para las presentaciones comerciales, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$ y Estabilidad Natural en Zona IV, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R.}$ tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0. N10 numeral 2.4.1 del acta 35 del 2003 y acta 26 del 2018 de la Comisión Revisora numeral 3.1.13.1 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
PRODUCTO: ALERVOX tabletas,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021360
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S. con domicilio en calle 72 a # 67-56 Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009011 DE 29 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.

FABRICANTE(S): COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 5.0 mg de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

Caja plegadiza por 10 tabletas en BLISTER PVC/PVDC Transparente / Aluminio.
Caja plegadiza por 20 tabletas en BLISTER PVC/PVDC Transparente / Aluminio
Caja plegadiza por 100 tabletas en BLISTER PVC/PVDC Transparente / Aluminio
Caja plegadiza por 200 tabletas en BLISTER PVC/PVDC Transparente / Aluminio

INDICACIONES:

TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A ENFERMEDADES ALÉRGICAS COMO: RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL (INCLUYENDO LOS SÍNTOMAS OCULARES), RINITIS ALÉRGICA PERENNE, URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.

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:**

HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOCETIRIZINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN O A CUALQUIER DERIVADO PIPERAZÍNICO.
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL CON UNA ACLARACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 10 ML/MIN, PACIENTES EN HEMODIÁLISIS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS CON FALLA RENAL ENTRE 6 MESES Y 11 AÑOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CON LA INGESTA DE ALCOHOL Y MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON FACTORES PREDISponentes DE RETENCIÓN URINARIA (P.J. LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL, HIPERPLASIA PROSTÁTICA) DADO QUE LA LEVOCETIRIZINA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA.

AUNQUE EXISTEN ALGUNOS DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES EN NIÑOS DE 6 MESES A 12 AÑOS, NO SON SUFICIENTES. NO SE RECOMIENDA EN NIÑOS LA ADMINISTRACIÓN DE LEVOCETIRIZINA A LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.

TABLETAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024009011 DE 29 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.

NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS:

EL USO DE LA FORMULACIÓN DE TABLETAS RECUBIERTAS NO SE RECOMIENDA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DADO QUE ESTA FORMULACIÓN NO PERMITE EL AJUSTE ADECUADO DE LA DOSIS. SE RECOMIENDA EL USO DE UNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE LEVOCETIRIZINA.

LACTOSA:

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA Y EN PACIENTES CON RIESGO DE CONVULSIÓN, YA QUE LEVOCETIRIZINA PUEDE AGRAVAR LAS CRISIS.

LOS ANTIHISTAMÍNICOS INHIBEN LA RESPUESTA A LAS PRUEBAS CUTÁNEAS DE ALERGIA Y SE REQUIERE UN PERIODO DE LAVADO (DE 3 DÍAS) ANTES DE SU REALIZACIÓN.

PUEDE APARECER PRURITO CUANDO SE INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON LEVOCETIRIZINA, INCLUSO CUANDO ESTOS SÍNTOMAS NO ESTABAN PRESENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO. EN ALGUNOS CASOS, LOS SÍNTOMAS PUEDEN SER INTENSOS Y REQUERIR QUE SE REINICIE EL TRATAMIENTO. LOS SÍNTOMAS SUELEN DESAPARECER CUANDO SE REINICIA EL TRATAMIENTO.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA Y EN PACIENTES CON RIESGO DE CONVULSIÓN, YA QUE LEVOCETIRIZINA PUEDE AGRAVAR LAS CRISIS.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

NO HAY DATOS O SON LIMITADOS RELACIONADOS AL USO DE LEVOCETIRIZINA EN MUJERES EMBARAZADAS, SIN EMBARGO PARA EL COMPUESTO CETIRIZINA, EXISTE UN ELEVADO NÚMERO DE DATOS EN MUJERES EMBARAZADAS (EN MÁS DE 1.000 EMBARAZOS) QUE INDICAN QUE NO PRODUCE MALFORMACIONES NI TOXICIDAD FETAL/NEONATAL. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO EVIDENCIAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL / FETAL, PARTO O DESARROLLO POST NATAL.

EN CASO NECESARIO, SE PUEDE CONSIDERAR EL USO DE LEVOCETIRIZINA DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA

CETIRIZINA, COMPUESTO RACÉMICO DE LEVOCETIRIZINA, SE EXCRETA EN HUMANOS. POR LO TANTO, LA EXCRECIÓN DE LEVOCETIRIZINA EN LECHE MATERNA ES PROBABLE. SE PUEDEN OBSERVAR REACCIONES ADVERSAS EN LACTANTES ASOCIADAS CON EL USO DE LEVOCETIRIZINA. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR LEVOCETIRIZINA A MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD

NO HAY DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES DE LEVOCETIRIZINA.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

ENSAYOS CLÍNICOS COMPARATIVOS NO HAN MOSTRADO EVIDENCIAS DE QUE LEVOCETIRIZINA, PRODUZCA ALTERACIONES DE LA ATENCIÓN, DE LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y DE LA HABILIDAD PARA

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

RESOLUCIÓN No. 2024009011 DE 29 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.

CONDUCIR A LA DOSIS RECOMENDADA. SIN EMBARGO, ALGUNOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR SOMNOLENCIA, FATIGA Y ASTENIA DURANTE SU TRATAMIENTO CON LEVOCETIRIZINA. POR LO TANTO, LOS PACIENTES QUE VAYAN A CONDUCIR, REALIZAR ACTIVIDADES POTENCIALMENTE PELIGROSAS O UTILIZAR MAQUINARIA DEBERÁN TENER EN CUENTA SU RESPUESTA AL FÁRMACO.

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 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. 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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.: 20242911

RADICACIÓN NO.: 20221275677

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos artes de los materiales de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante radicado No. 20231277373 del 27/10/2023, para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 acelerada en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C ± 2°C; 75% ± 5% respectivamente y estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009011 DE 29 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM 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 29 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: kgarcia Revisó: cordina_medicamentos