

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

RESOLUCIÓN No. 2024009468 DE 4 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. 20201016002 del 28/01/2020, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto ZERODOL P, a favor de IPCA LABORATORIES LIMITED. con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2020008044 del 09/07/2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, BPM, Fórmula Cualitativa, Especificaciones MP, Estudios de estabilidad, Artes, Nombre

Que mediante radicado No. 20201136556 del 06/08/2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA., con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201153111 del 31/08/2020, la interesada allega escrito de respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241040204 del 21/02/2024, la interesada allega solicitud de registro de marca

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante los Radicados No. 20201016002 del 28/01/2020 y Radicado 20201136556 de 06/08/2020 y 20201153111 del 31/08/2020 en respuesta de Auto No. 2020008044 del 9/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No 2021052033 del 22/11/2021, el INVIMA certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a la sociedad IPCA LABORATORIES LTD. ubicado en P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, PIN 457 002 RATLAM INDIA, para la fabricación de medicamentos, con los principios activos comunes en la forma farmacéuticas No estériles Sólidos: tabletas con cubierta y tabletas sin cubierta con vigencia hasta el 31/12/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No 20201136556 de 06/08/2020, (Folios 27-32), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante IPCA LABORATORIES LIMITED y material de envase Blíster Alu-Alu, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Los estudios de estabilidad Natural fueron realizados en 2 lotes a escala Industrial con el fabricante IPCA LABORATORIES LIMITED y material de envase Blíster Alu-Alu con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C/75% H.R

Que los artes de material de envase y empaque: foil y caja plegadiza allegados mediante Radicado No 20201136556 de 06/08/2020 (Folios 34-39) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma farmacológica No. 19.4.0.0.N40, Acta 23 de 2015 numeral 3.12.11, Acta 16 de 2014 numeral 3.1.4.7 de la Comisión Revisora, Acta 24 de 2014 segunda parte numeral 3.10.4 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ZERODOL P,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021363

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: IPCA LABORATORIES LIMITED., con domicilio en P.O. SEJAVTA, DIST. RATLAM PIN. 457 002, INDIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024009468 DE 4 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.

FABRICANTE:	IPCA LABORATORIES LIMITED., con domicilio en P.O. SEJAVTA, DIST. RATLAM PIN. 457002, INDIA.
IMPORTADOR:	IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA., con domicilio en Calle 100 No. 9 A – 45 OF 401, Edificio Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene: 100 mg de Aceclofenaco 325 mg de Paracetamol.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 14, 15, 20, 28,30,50, 100,200,500,1000 Tabletas Recubiertas En Blíster ALU/ALU
MUESTRA MEDICA	CAJA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 14, 15, 20,28 y 30 Tabletas Recubiertas En Blíster ALU/ALU.
INDICACIONES:	Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, espondilitis cervical, síndrome del disco cervical, ciática, condiciones reumáticas no articulares, inflamaciones y traumas post-operatorios, dolor e inflamación de origen ginecológico, dolor e inflamación de origen odontológico y dolor y fiebre asociada a inflamación..
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:	<p>Hipersensibilidad al aceclofenaco, paracetamol u otros AINE´s, antecedentes de alergia o reacciones anafilácticas a aspirina o AINE´s, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, antecedente de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal, enfermedad anémica, cardíaca, pulmonar, renal o hepática, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.</p> <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• El aceclofenaco debe administrarse con precaución en pacientes ancianos con insuficiencia renal, hepática o cardiovascular y en aquellos que reciben otros medicamentos. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la función renal debe ser monitoreada regularmente.• Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación y con antecedentes de disfunción hepática. La función renal y hepática y los recuentos de sangre deben vigilarse durante el tratamiento a largo plazo. Debe retirarse el aceclofenaco cuando persistan niveles elevados de enzimas hepáticas.• El aceclofenaco puede desencadenar ataques en pacientes con porfiria hepática y puede ocurrir inhibición reversible de la agregación plaquetaria con el fármaco. <p>Abstenerse de conducir o manejar maquinaria si existe sensación de mareo o somnolencia mientras toma aceclofenaco. No lleve a cabo alguna de estas acciones hasta que los efectos desaparezcan.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los riesgos de sobredosis son mayores en aquellos con enfermedad hepática (no cirróticos) alcohólica.• Se recomienda cuidado en la administración de paracetamol en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa grave.• El Paracetamol se debe utilizar con precaución en pacientes con anemia preexistente, ya que la cianosis puede no ser evidente a pesar de las concentraciones en sangre peligrosamente altos de metahemoglobina.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009468 DE 4 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.

- Aunque se puede producir dependencia psicológica de paracetamol, no parecen desarrollar tolerancia ni dependencia física, incluso con el uso prolongado.
- Dolor severo o recurrente, fiebre alta o continua puede indicar una enfermedad grave. Si el dolor persiste por más de 5 días o si el enrojecimiento o hinchazón, el médico debe ser consultado.

Advertencias:

Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el Acido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, en el caso del ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Riesgos cardiovasculares serios como riesgo de infarto de miocardio.

Pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales como sangrado gastrointestinal o perforación ulcerosa, hematemesis y melena deben tener estrecha vigilancia médica. En general, los ancianos tienen consecuencias más graves. Estos trastornos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes. En casos raros, donde se presente sangrado gastrointestinal o ulceración en pacientes que reciben aceclofenaco, este debe ser retirado.

- También debe hacerse estrecha vigilancia médica en pacientes que sufren de deterioro severo de la función hepática.
- Al igual que con otros AINE's también puede ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, sin exposición anterior a la droga.
- Puesto que el consumo crónico y excesivo de alcohol puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad inducida por paracetamol, alcohólicos crónicos deben tener cuidado para evitar el uso regular o excesivo de paracetamol o alternativamente evitar la ingestión crónica de alcohol. Los médicos deben ser consultados por los pacientes que generalmente consumen 3 o más bebidas alcohólicas por día.

OBSERVACIONES:

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.

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:

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009468 DE 4 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.

EXPEDIENTE No.: 20176016

RADICACIÓN No.: 20201016002

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No 20201136556 del 06/08/2020 (Folios 34-39) 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 acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y Los estudios de estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Zona climática IVb .El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de acuerdo con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA., 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 4 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: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos