

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

RESOLUCIÓN No. 2024009931 DE6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195140

RADICACIÓN: 20201253787

FECHA: 29/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201253787 radicado el día 29/12/2020, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto INFLUMAX SOLUCIÓN ORAL, a favor de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2023000457 de fecha 31/01/2023, el INVIMA, de modo general, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico y legal en cuanto a: 1) Se recuerda que, durante el transcurso de la evaluación de la presente solicitud de Registro Sanitario para el producto homeopático de la referencia, deberá mantener la vigencia de la certificación de BPMH para el establecimiento LABORATORIO HOMEOPATICO MERCY ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en la Calle 45 No. 21 - 43 / 45 en Bogotá D.C., Colombia, considerando que la Resolución No. 2019047276 de fecha 21/Oct/2019 expedida por este Instituto y aportada en los folios 20 - 22 del dossier, se encontrará vigente hasta el día 23/Dic/2024. En caso de que dicha certificación llegue a caducar durante la evaluación del presente trámite, favor, aportar la renovación de tal certificado. Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el Art. 9º del Decreto 3554 de 2004. 2) Con relación a las presentaciones comerciales requeridas para el producto de la referencia y que se describen en los folios 28 - 29 y 378 - 387 del dossier, sírvase: 2.1) Indicar el color y el material del cual está elaborada tanto la tapa como el gotero dosificador aireador del sistema de cierre del producto. En el folio 29 se indica que la tapa es de PEAD, pero en el folio 382 se señala que esta es de Polipropileno. De igual manera, se presenta esta misma confusión de materiales con el gotero dosificador aireador (se indica que es de PEAD cuando en realidad, debería corresponder a PEBD). Favor aclarar. 2.2) Considerando que el gotero dosificador aireador sólo se describe para las presentaciones por 30 y 60 ml, ¿de qué forma se administrarán las presentaciones por 120, 250 y 500 ml? Favor, aclarar al respecto. Si se trata de un sistema de administración diferente al aireador, favor, indicar los colores y materiales que lo componen. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en el literal b), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004. 3) En cuanto al cronograma de los estudios de estabilidad del producto, sírvase presentar los resultados completos para los estudios de estabilidad natural a la fecha para los lotes indicados en el dossier. Se recuerda que el informe de cualquier estudio de estabilidad deberá incluir la siguiente documentación e información: Nombre del producto, composición del producto, descripción completa del material de envase primario, objetivo de los estudios, laboratorio (razón social y domicilio) y responsables que llevan a cabo dichos estudios, cantidad de muestras por lote, tipo de lotes sometidos a estabilidad (lotes industriales), fecha de fabricación de los lotes, condiciones y rangos de temperatura y humedad, diseño y descripción del estudio con tiempos de muestreo, forma farmacéutica, fechas de inicio y terminación de los estudios, pruebas de calidad con fines de estabilidad (físicas, fisicoquímicas y microbiológicas), resultados tabulados para cada uno de los tiempos de muestreo hasta el tiempo de vida útil propuesto en donde se demuestre que el producto cumple con las especificaciones establecidas para el mismo, tratamiento de datos, soportes de los análisis efectuados y conclusiones de los estudios. Para el desarrollo de dichos estudios tenga en cuenta los lineamientos establecidos en la normativa nacional e internacional vigente (Resolución 2514 de 1995, Guías ICH, OMS, entre otros). Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en el literal h), Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004. Se informa que, para la obtención de Registro Sanitario de los medicamentos homeopáticos, de conformidad con el literal i) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, el interesado deberá presentar los artes definitivos de etiquetas, cuyo contenido debe ajustarse a las disposiciones contenidas en el Capítulo X (Art. 40 y ss.) de este Decreto. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados para poder ser

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

RESOLUCIÓN No. 2024009931 DE6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Que mediante escrito No. 20231056555 radicado el día 07/03/2023, el representante legal de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S., presentó solicitud de prórroga con la finalidad de dar respuesta íntegra al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20231083986 radicado el día 03/04/2023, el representante legal de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S., presentó respuesta al auto señalado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20201253787 radicado el día 29/12/2020 y la respuesta al auto No. 2023000457 de fecha 31/01/2023 mediante escrito No. 20231083986 radicado el día 03/04/2023, este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta 12 de 2021, numeral 3.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, manifestó para el producto en referencia, lo siguiente: "(...) *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de la utilidad terapéutica, de acuerdo a la información presentada en el radicado No. 20201253787 de fecha 29/12/2020, así:*

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100 ml de solución oral contienen Aconitum napellus 6CH 100 mcl, Echinacea angustifolia 6CH 100 mcl, Causticum hanhmanni 6CH 100 mcl, Eupatorium perfoliatum 12CH 100 mcl y Gelsemium sempervirens 6CH 100 mcl. Excipientes c.s.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Manténgase alejado de radiaciones electromagnéticas y fuera del alcance de los niños. Desechar si observa cambio en la apariencia, sabor u olor del producto.

Posología: A criterio del médico prescriptor.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Respecto a la información patogenética y farmacológica presentada, la Sala considera que es adecuada.

Se recuerda al interesado que, de acuerdo con el literal e), Artículo 30 del Decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios con el fin de obtener el Registro Sanitario como medicamento homeopático complejo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009931 DE6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

Una vez sea otorgado el Registro Sanitario, el interesado deberá realizar los programas de Farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en el literal d), Parágrafo, Artículo 21 del Decreto 3554 de 2004. Se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>. Descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

Se recuerda al interesado que, para próximas solicitudes, la información presentada debe cumplir con lo establecido en el Parágrafo 1, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación de la composición y utilidad terapéutica. Se sugiere al interesado que el término “constipación” utilizado en la utilidad terapéutica, se aclare como sinónimo de resfriado común y no de estreñimiento para evitar eventuales errores en su prescripción. (...)”

Que mediante Resolución No. 2019047276 de 21/10/2019, el INVIMA concedió la certificación en BPMH para el establecimiento LABORATORIO HOMEOPATICO MERCY ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en la Calle 45 No. 21 – 43 en Bogotá D.C., para la fabricación de medicamentos homeopáticos de medicamentos homeopáticos no estériles, simples y complejos en formas farmacéuticas líquidas del tipo solución. La presente certificación cuenta con vigencia hasta el día 23/12/2024.

En la respuesta al auto se aclara y suministra la siguiente información: 1) En los folios 4 – 7 se aporta certificado de BPM aún vigente para el establecimiento fabricante LABORATORIO HOMEOPATICO MERCY ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., en cumplimiento de lo dispuesto en el Art. 9º del Decreto 3554 de 2004. 2) En los folios 8 – 12 se indica que la única presentación comercial que se solicitada para el producto de la referencia, adjuntando los soportes técnicos respectivos para el material de envase corresponderá en definitiva a: Caja con frasco ámbar de vidrio tipo III con tapa blanca de polipropileno y gotero dosificador aireador blanco de PEBD por 30 ml de solución oral. Lo anterior de conformidad con lo estipulado en el literal b), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004. 3) En los folios 13 – 124 se allegan los estudios de estabilidad natural para sustentar el tiempo de vida útil requerido para el producto, principalmente, para los lotes industriales 0092, 0093 y 0094 de la presentación comercial por 30 ml de solución oral, dentro de los cuales se mencionan los objetivos, la forma farmacéutica, las especificaciones de calidad, los resultados en cada uno de los tiempos de muestreo por cada lote, los resultados de los controles de calidad efectuados al producto terminado y las conclusiones finales de dichos estudios. Lo anterior, en cumplimiento del literal h), Art. 26 del Decreto 3554 de 2004. 4) En los folios 125 – 127 se allegan artes de etiqueta para los materiales de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza) de la presentación comercial requerida para el producto, los cuales, una vez revisados, se evidencia que cumplen con lo establecido en el Artículo 43 del Decreto 3554 de 2004 y con lo estipulado en el concepto del Acta 12 de 2021, numeral 3.1.5 de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos – SEMH de la Comisión Revisora. No obstante, para efectos de la comercialización del producto, se pide revisar atentamente dentro del etiquetado en cuanto a la composición y las condiciones de almacenamiento (humedad relativa) del medicamento homeopático en cuestión para que quede descrita exactamente como fue señalada por la SEMH de la Comisión Revisora en el Acta antes mencionada y de conformidad con los estudios de estabilidad natural que fueron presentados en el dossier de la solicitud.

Que el tiempo de vida útil asignado para el medicamento homeopático amparado con la presente Resolución, fundamentalmente, se soportó con la documentación aportada tanto con el radicado de la solicitud inicial como con la respuesta del auto para tres (3) lotes industriales. Los estudios de estabilidad acelerada se efectuaron a condiciones de temperatura de 40°C +/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%, con resultados en los tiempos

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

RESOLUCIÓN No. 2024009931 DE6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

de muestreo a los 0, 1, 2 y 3 meses y los estudios de estabilidad natural se efectuaron a condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y humedad relativa de 70% +/- 5% con resultados en los tiempos de muestreo a los 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, realizados en el material de envase primario: "Frasco ámbar de vidrio tipo III con tapa blanca de polipropileno y gotero dosificador aireador blanco de PEBD". Por lo tanto, se dio cumplimiento, según lo establecido en el literal h) del Artículo 26 del Decreto 3554 de 2004, al presentarse resultados completos para el producto de la referencia, de acuerdo con el tiempo de vida útil propuesto y al cronograma definido para dichos estudios de envejecimiento natural.

Con base en el Decreto 3554 de 2004, el Decreto 1861 de 2006, el concepto favorable para aceptar el producto de la referencia emitido en el Acta 12 de 2021, numeral 3.1.5 por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el peticionario previo estudio técnico y legal, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar el REGISTRO SANITARIO por el término de **DIEZ (10)** años al producto que se describe a continuación:

PRODUCTO:	INFLUMAX SOLUCIÓN ORAL.
MARCA:	INFLUMAX.
REGISTRO SANITARIO No.:	:MH2024-0002965
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TIPO DE MEDICAMENTO:	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.
TITULAR:	DUPRAT & MERCY S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CALLE 140 No. 13 – 36, LOCAL 8, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO HOMEOPATICO MERCY ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PROPIEDAD DE DUPRAT & MERCY S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CALLE 45 No. 21 – 43 EN BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 ml DE SOLUCIÓN ORAL CONTIENEN: ACONITUM NAPELLUS 6CH 100 mcl, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 6CH 100 mcl, CAUSTICUM HANHNEMANNI 6CH 100 mcl, EUPATORIUM PERFOLIATUM 12CH 100 mcl, GELSEMIUM SEMPERVIRENS 6CH 100 mcl. EXCIPIENTES C.S.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. CONSERVAR EL PRODUCTO ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA INFERIOR AL 70%.
PRESENTACIONES:	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO ÁMBAR DE VIDRIO TIPO III CON TAPA BLANCA DE POLIPROPILENO Y GOTERO DOSIFICADOR AIREADOR BLANCO DE PEBD POR 30 ml DE SOLUCIÓN ORAL.
INDICACIONES:	SEGÚN CRITERIO MÉDICO.
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA CONOCIDA.
ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. MANTÉNGASE ALEJADO DE RADIACIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. DESECHAR SI OBSERVA CAMBIO EN LA APARIENCIA, SABOR U OLORES DEL PRODUCTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009931 DE6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las Facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1861 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL LOTE, LA FECHA DE VENCIMIENTO, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS ARTES DE ETIQUETAS DE LOS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE DEL PRODUCTO.

EXPEDIENTE: 20195140
RADICACIÓN: 20201253787
FECHA: 29/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de etiqueta para los materiales de envase (frasco) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial del producto allegada en los folios 125 – 127 de la respuesta al auto mediante escrito No. 20231083986 radicado el día 03/04/2023, de los cuales reposa copia en el expediente. Dichos artes de etiqueta deberán ajustar su información de acuerdo con lo dispuesto en el presente acto administrativo y en el Artículos 43 del Decreto 3554 de 2004, incluyéndose el número del Registro Sanitario otorgado mediante la actual Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 del día siguiente 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: D. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano