

RESOLUCIÓN No. 2024032190 DE 10 de Julio 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 escrito No. 20211070193 del 13/04/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Ascend Laboratories S.A.S con domicilio en Bogotá, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HYOKEM ® 10 MG, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel West, Mumbai-400013. BADDI INDIA.

Que mediante auto No. 2023010844 de 20/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Certificado de venta libre, 2. Certificado BPM vigente del Fabricante, 3. Código IUM, 4. Proceso de Fabricación, 5. Controles en Proceso, 6. Metodología de Análisis, 7. Estudios de Estabilidad, 8. Nombre del Medicamento, 9. Artes del Material de envase y Empaque, 10. Contrato de Acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20231335615 del 20/12/2023, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel West, Mumbai-400013. BADDI INDIA, presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No.20231335615 de 20/12/2023y como respuesta al auto radicado No. 2023010844 de 20/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231335615 del 20/12/2023, la señora María Victoria Ussa Cabrera, en representación de la sociedad ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel West, Mumbai-400013. BADDI INDIA., allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

En aras de dar cumplimiento a la medida cautelar impartida por el Tribunal de Cundinamarca mediante auto de fecha 30 de octubre de 2023 en su artículo primero numeral 2 que establece:

“Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales”.

En consecuencia, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Que mediante certificado No.BG/GMP/2022/216 del 16/09/2022, la Agencia Búlgara de Medicamentos certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ALKEM LABORATORIES LIMITED. Con domicilio en TEHSIL NALAGARH, BADDI, HIMACHAK, PRADESH, 173205, INDIA, con vigencia hasta 16/09/2025, para la fabricación de medicamentos no estériles con forma farmacéutica tabletas recubiertas.

Que mediante Resolución No. 2021010731 del 26/03/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexona Bodega 36, COTA – Cundinamarca, con vigencia hasta 27/04/2024.

No obstante, mediante oficio con radicado No. 20241016453 del 25/01/2024, se 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 No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032190 DE 10 de Julio 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.

Que mediante escrito No. 20211070193 del 13/04/2021 se soportó una vida útil de 24 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30 °C +/-2°C y 75% +/- 5% HR para el producto HYOKEM ® 10 MG envasado en BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO para el fabricante ALKEM LABORATORIES LIMITED. Con domicilio en TEHSIL NALAGARH, BADDI, HIMACHAK, PRADESH, 173205, INDIA

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e Inserto allegados, mediante radicado No.20231335615 de 20/12/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en el acta de la comisión revisora No. 08 de 2016 # 3.16.4 SEMPB; por lo tanto, es procedente su aprobación en el presente acato administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.5.0.N10, Acta de la Comisión Revisora No. 08 de 2016 # 3.16.4 SEMPB para indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: HYOKEM®10 MG
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021550
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALKEM LABORATORIES LTD. con domicilio en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Parel West, Mumbai-400013. BADDI INDIA
FABRICANTE(S): ALKEM LABORATORIES LIMITED. Con domicilio en TEHSIL NALAGARH, BADDI, HIMACHAL, PRADESH, 173205, INDIA
IMPORTADOR(ES): ASCEND LABORATORIES SAS con domicilio AV CRA 19 #97-31 OFICINA 303, BOGOTA - D.C., COLOMBIA.
ACONDICIONADOR(ES): PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexona Bodega 36, COTA – Cundinamarca, COLOMBIA
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE HYOSCINE BUTYLBROMIDE 10 MG
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN 10 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN 30 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
CAJA PLEGADIZA POR 400 TABLETAS RECUBIERTAS EN 40 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO, POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
:
M. MEDICA: PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO.

RESOLUCIÓN No. 2024032190 DE 10 de Julio 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.

M. MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO DE 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

INDICACIONES: ANTIESPASMÓDICO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL Y GENITOURINARIO.

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: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA. RETENCIÓN URINARIA POR CUALQUIER PATOLOGÍA URETRO-PROSTÁTICA, ESTENOSIS MECÁNICAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVIS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES DE PADECER GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, TAQUICARDIA, OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS, ASÍ COMO EN CASO DE HIPERTROFIA PROSTÁTICA CON RETENCIÓN URINARIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS DATOS SOBRE EL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS EN REFERENCIA A LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO Y SUS METABOLITOS A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

RESOLUCIÓN No. 2024032190 DE 10 de Julio 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.

LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO CONFUSIÓN, VISIÓN BORROSA POR PARÁLISIS DE LA ACOMODACIÓN, SOMNOLENCIA, ETC., QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

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 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.

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: 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

EXPEDIENTE NO.: 20200639
RADICACIÓN NO.: 20211070193

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No.20231335615 de 20/12/2023 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% +/- 5%HR) para el producto HYOKEM ® 10 MG envasado en BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO para el fabricante ALKEM LABORATORIES LIMITED. Con domicilio en TEHSIL NALAGARH, BADDI, HIMACHAK, PRADESH, 173205, INDIA. 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 conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032190 DE 10 de Julio 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.

ARTÍCULO 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 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, 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: surreab, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos