

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

RESOLUCIÓN No. 2024008469 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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. 20211097664 del 20/05/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MELATONIN 3 MG, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a su favor.

Que mediante Auto No. 2021012757 de 15/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: INFORMACION FARMACOLOGICA, BPM, CVL, COMPOSICION DEL PRODUCTO, ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS, ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO, ARTES, MARCA.

Que mediante escrito No. 20211249690 del 24/11/2021, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221066132 de fecha 21/04/2022, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., realizó Anexo al expediente allegando la siguiente información: certificado BPM.

Que mediante radicado No. 20221137395 de fecha 07/07/2022, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., realizó Anexo al expediente allegando la siguiente información: Certificados de análisis principio activo.

Que mediante radicado No. 20231042235 de fecha 22/02/2023, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID actuado en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., realizó Anexo al expediente allegando la siguiente información: certificado BPM

Que mediante radicado No. 20241028722 de fecha 08/02/2024, la Señora MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID, actuando en su nombre y en calidad de representante legal de HEALTHY AMERICA COLOMBIA SAS BOGOTA D.C., realizó Anexo al expediente actualizando la siguiente información: BPM, Estabilidad, Artes, Composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211097664 del 20/05/2021, y radicados: 20211249690 del 24/11/2021, 20221066132 de fecha 21/04/2022, 20221137395 de fecha 07/07/2022, 20231042235 de fecha 22/02/2023 y 20241028722 de fecha 08/02/2024 como respuesta al auto radicado No. 2021012757 de 15/09/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024008469 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. EDA-45984, emitido por la agencia de servicios humanos y de salud acorde a las disposiciones del Código de Salud y Seguridad de California (HSC) se avala a el establecimiento Robinson Pharma, Inc., ubicado en 3330 S. Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704 con vigencia hasta el 21/12/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante Radicado No 20241028722 de fecha 08/02/2024, (Folios 6-21), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad NATURAL fueron realizados en 3 lotes a escala Industrial con el fabricante ROBINSON PHARMA ,INC y material de envase Frasco PEAD blanco, con tapa de polipropileno blanca y linner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6,9,12,18,24 Y 36 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 (36) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C/75% H.R

Que los artes de material de envase y empaque: Etiqueta y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20241028722 de fecha 08/02/2024 (folios 35-36,); cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto V-01, allegado mediante radicado No. 20241028722 de fecha 08/02/2024 (Folios 37-40) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 13 de 2021 numeral 3.1.13.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.1.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. No. 13 de 2021 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 al

PRODUCTO: MELATONINA 3 mg.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021348

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MARIA VICTORIA ZAPATA CADAVID con domicilio en Carrera 14 No. 75-77 Oficina 302 en Bogotá D.C

FABRICANTE: ROBINSON PHARMA, INC con domicilio en 3330 South Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704. Estados Unidos

IMPORTADOR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Cra. 37 No. 13 - 186, ACOPI YUMBO – VALLE

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: Cada Capsula Blanda Contiene MELATONINA 3 mg

PRESENTACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2024008469 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

COMERCIAL:

Envase farmacéutico (frasco) PEAD blanco, con tapa de polipropileno blanca y linner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio por 30 capsulas de gelatina blanda, con o sin caja de cartón plegadiza

Envase farmacéutico (frasco) PEAD blanco, con tapa de polipropileno blanca y linner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio por 60 capsulas de gelatina blanda, con o sin caja de cartón plegadiza

Envase farmacéutico (frasco) PEAD blanco, con tapa de polipropileno blanca y linner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio por 90 capsulas de gelatina blanda, con o sin caja de cartón plegadiza

Envase farmacéutico (frasco) PEAD blanco, con tapa de polipropileno blanca y linner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio por 120 capsulas de gelatina blanda, con o sin caja de cartón plegadiza

INDICACIONES:

Como coadyuvante para la inducción del sueño en insomnios secundarios a déficit de melatonina en pacientes adultos.

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 principio activo o excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad. La melatonina puede aumentar la frecuencia de las convulsiones en pacientes (p. Ej., Pacientes epilépticos). Los pacientes que sufren convulsiones deben ser informados sobre esta posibilidad antes de usar el medicamento. La melatonina puede promover o aumentar la incidencia de convulsiones en niños y adolescentes con múltiples defectos neurológicos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso en sujetos con enfermedades autoinmunes. Por tanto, no se recomienda en pacientes con enfermedades autoinmunes. Los datos limitados sugieren que la melatonina tomada muy cerca de la ingestión de comidas ricas en carbohidratos puede afectar el control de la glucosa en sangre durante varias horas. El medicamento debe tomarse al menos 2 horas antes y al menos 2 horas después de una comida; idealmente al menos 3 horas después de la comida en personas con tolerancia a la glucosa significativamente alterada o diabetes.

RESOLUCIÓN No. 2024008469 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Solo se dispone de datos limitados sobre la seguridad y eficacia de la melatonina en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática. No se recomienda el uso en pacientes que padecen insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada o grave. Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes de 0 a 18 años. Embarazo. No hay datos sobre el uso de melatonina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales están incompletos con respecto a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto y el desarrollo posnatal. La melatonina exógena atraviesa fácilmente la placenta humana. Dada la ausencia de datos clínicos, no se recomienda el uso en embarazadas ni en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas. Lactancia. Se ha detectado melatonina endógena en la leche materna humana, por lo que es probable que la melatonina exógena se excrete en la leche humana. Se han obtenido datos en modelos animales, incluidos roedores, ovinos, bovinos y primates, que indican que la melatonina pasa al feto a través de la placenta o se excreta en la leche. Por tanto, la lactancia no se recomienda en mujeres sometidas a tratamiento con melatonina. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Puede causar somnolencia, por lo que el producto debe usarse con precaución si los efectos de la somnolencia se pueden asociar a un riesgo para la seguridad.

Si un paciente es hipersensible a los cacahuates o a la soya, este medicamento no debe utilizarse.

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 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. "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:

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

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

RESOLUCIÓN No. 2024008469 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 20202929 **RADICACIÓN No.:** 20211097664

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de envase: etiquetas y empaques: caja plegadiza, allegados mediante radicado No radicado No radicado No 20241028722 de fecha 08/02/2024 (folios 35-36,) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto V-01, allegado mediante radicado No. 20241028722 de fecha 08/02/2024 (Folios 37-40)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). 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 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos