

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

RESOLUCIÓN No. 2024011806 DE 18 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. 20221193884 del 29/08/2022, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto NIXANIDA® 500mg Tabletas recubiertas, a favor de SALUS PHARMA LABS S.A.S.

Que mediante auto No. 2023005920 del 29/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, fórmula del lote estandarizado, impurezas elementales, etiquetas de envases y empaques.

Que mediante radicado No. 20231246564 del 18/09/2023, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221193884 del 29/06/2022 y como anexo al expediente la respuesta al auto No. 2023005920 del 29/06/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231246564 del 18/09/2023, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante NUTRI MACK S.A.S., con domicilio en la Calle 71ª No. 29C-21, Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 02/09/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto NIXANIDA® 500mg Tabletas recubiertas.

Que, con base a los estudios de estabilidad acelerada en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C, presentados se otorgó el tiempo de vida útil para el medicamento.

Que los bocetos del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231246564 del 18/09/2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en el Acta No. 03 de 2017 numeral 3.16.3 de la Sala Especializada de Medicamentos de Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.6.0.N10 el Acta No. 03 de 2017 numeral 3.16.3 de la Sala Especializada de Medicamentos de Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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: NIXANIDA® 500mg Tabletas recubiertas,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021399
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024011806 DE 18 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.

TITULAR(ES): SALUS PHARMA LABS S.A.S con domicilio en la Carrera 57 No. 70C-29 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A No. 29C-21 Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene Nitazoxanida 500mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 6 TABLETAS RECUBIERTAS CON 1 BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO X 6 TABLETAS RECUBIERTAS.

- CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS CON 2 BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO X 6 TABLETAS RECUBIERTAS.
- CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS CON 4 BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO X 6 TABLETAS RECUBIERTAS.

INDICACIONES: NITAZOXANIDA ESTÁ INDICADO EN CRIPTOSPORIDIASIS, GIARDIASIS, AMEBIASIS, ASCARIDIASIS Y TRICOCEFALOSIS.

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: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE PRODUCIR NÁUSEAS ALGUNAS VECES ACOMPAÑADAS DE CEFALEA Y ANOREXIA Y OCASIONALMENTE VÓMITO, MALESTAR EPIGÁSTRICO INESPECÍFICO Y DOLOR ABDOMINAL TIPO CÓLICO. NITAZOXANIDA PUEDE EXACERBAR LA GASTRITIS, EN PARTICULAR EL DOLOR EPIGÁSTRICO, POR LO QUE SE SUGIERE SE ADMINISTRE JUNTO CON LOS ALIMENTOS. OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE PIGMENTACIÓN AMARILLA EN CONJUNTIVAS Y EN ORINA, QUE DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EMBARAZO: LA NITAZOXANIDA ESTÁ CLASIFICADA DENTRO DE LA CATEGORÍA B DE RIESGO EN EL EMBARAZO. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS Y EN CONEJOS A DOSIS 200 VECES LA DOSIS USUAL EN LOS SERES HUMANOS, NO MOSTRARON EVIDENCIAS DE TERATOGENICIDAD, EMBRIOTOXICIDAD NI FETOTOXICIDAD, SIN EMBARGO, NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LA EXPERIENCIA EN ANIMALES NO SIEMPRE PUEDE PREDECIR LA RESPUESTA EN HUMANOS, POR RAZONES DE SEGURIDAD, SÓLO SE UTILIZARÁ DURANTE EL EMBARAZO SI ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: NO EXISTEN DATOS ACERCA DE LA EXCRECIÓN DE LA NITAZOXANIDA EN LA LECHE HUMANA. NO SE PUEDE EXCLUIR EL

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

RESOLUCIÓN No. 2024011806 DE 18 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.

RIESGO PARA LOS LACTANTES: LA EVIDENCIA DISPONIBLE Y / O EL CONSENSO DE EXPERTOS NO ES CONCLUYENTE O ES INADECUADO PARA DETERMINAR EL RIESGO CUANDO SE UTILIZA NITAZOXANIDA DURANTE LA LACTANCIA. EL MÉDICO DEBERÁ EVALUAR LOS BENEFICIOS CONTRA LOS RIESGOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE ANTES DE PRESCRIBIR NITAZOXANIDA Y, SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO, RECOMENDAR LA SUSPENSIÓN DE LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. USO GERIÁTRICO: LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON NITAZOXANIDA INCLUYERON PACIENTES GERIÁTRICOS, SIN QUE SE HAYAN INFORMADO DATOS QUE SUGIERAN LA NECESIDAD DE MODIFICAR LA POSOLOGÍA DURANTE SU ADMINISTRACIÓN EN ESTOS PACIENTES. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA ADMINISTRARLA CON PRECAUCIÓN, TENIENDO EN CUENTA LA POSIBLE DISMINUCIÓN DE ALGUNAS FUNCIONES VITALES. USO EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL: NO SE HAN REALIZADO EXPERIENCIAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON ESTAS CARACTERÍSTICAS. SE RECOMIENDA ADMINISTRARLO CON PRECAUCIÓN.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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. 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20236490
20221193884

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

RESOLUCIÓN No. 2024011806 DE 18 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20231246564 del 18/09/2023 en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C. Por lo tanto, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, párrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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 otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 SALUS PHARMA LABS 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 18 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos