

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

RESOLUCIÓN No. 2024013225 DE 22 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. 20211092113 del 11/05/2021, el señor Guillermo Pardo Barrera actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C. solicita Registro Sanitario para FABRICAR Y EXPORTAR el producto ZAFIMID 50mg a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2022007916, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA le solicito lo siguiente:

1. *Aclarar forma farmacéutica.*
2. *Indicar el origen del estearato de magnesio.*
3. *Certificados de análisis de fabricante y control de calidad del Kollidon SR.*
4. *Descripción de material de envase en presentaciones comerciales.*

Que mediante radicado No. 20221238303 del 21/11/2022, el interesado presentó respuesta al oficio de requerimiento allegando la documentación con la información solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211092113 del 11/05/2021 y respuesta al auto No. 20221238303 del 21/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS LEGRAND S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 19 No. 68 B – 50 en Bogotá D.C., para fabricar en área de productos no estériles, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 5/5/2026.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Avenida Calle 24 Nos. 95 – 12 (Bodega 52) PARQUE INDUSTRIAL PORTOS, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, hormonas de tipo sexual y no sexual, antineoplásicos e inmunosupresores, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 02/09/2024.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, el decreto 2510 de 2003 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

PRODUCTO: ZAFIMID® 50 mg,
REGISTRO SANITARIO NO.: RSM-Exp20240021423
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR(ES): LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68 B – 50 en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68 B – 50 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORE(S): LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Avenida calle 24 Nos. 95 – 12 (Bodega 52) Parque Industrial Portos, Bogotá D.C..
EXPORTADOR(ES): LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio la Calle 19 No. 68 B – 50 en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

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

RESOLUCIÓN No. 2024013225 DE 22 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.

VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE SAFINAMIDA MESILATO 65.892 EQUIVALENTE A 50 mg DE SAFINAMIDA BASE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/PVDC/ALUMINIO, CADA BLÍSTER CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS. 30 TABLETAS. CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/PVDC/ALUMINIO, CADA BLÍSTER CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS. 60 TABLETAS MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/PVDC/ALUMINIO, CADA BLÍSTER CONTIENE 10 TABLETAS RECUBIERTAS. 10 TABLETAS
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ES FABRICADO CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO, NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN EL PAIS. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE DOCUMENTO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDOS EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. NO OBLIGA PRESENTAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NI SOLICITUD DE PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO. EL TITULAR ADQUIERE LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20202459
RADICACIÓN NO.:	20211092113

ARTICULO SEGUNDO: 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% H.R. +/- 5 %HR).

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 de LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 22 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS