

RESOLUCIÓN No. 2024012058 DE 19 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 escrito No. 20221237058 del 17/11/2022, el señor Luis Emiro González Camacho actuando en calidad de Representante Legal de LABQUIFAR LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto RESFRYGRIP CONGEST® JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABQUIFAR LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0189-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en Avenida de las Américas No. 71C – 40, Bogotá D.C., los días 17 y 18 de julio de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221237058 del 17/11/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231219150 del 16/08/2023, el interesado allega los estudios de la eficacia antimicrobiana de la estabilidad en uso para los lotes D20199 y D20200 del producto en asunto en la presentación frasco por 120 mL.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231268312 del 17/10/2023, el interesado, allega documentación relacionada con: 1. Las condiciones de registro del producto. 2. La evaluación del nombre de marca del medicamento. 3. Aclarar las presentaciones comerciales solicitadas. 4. Ajustar las solicitudes de códigos IUM. 5. Allegar evidencia de la adquisición de los patrones de referencia empleados. 6. Aclaración sobre los resultados de calidad para las materias primas. 7. Soporte de análisis de las impurezas elementales. 8. Soportes de análisis de los disolventes residuales. 9. Actualización de los estudios de estabilidad. 10. Soportes de la prueba de estabilidad en uso. 11. Artes de material de envase y empaque corregidos.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231268312 del 17/10/2023, el interesado hace constar el cambio de titularidad del producto pasando de LABQUIFAR LTDA a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A., allegando así la información legal pertinente y los bocetos de artes para material de envase y empaque corregidos a la nueva titularidad.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231268312 del 17/10/2023, el interesado solicita el cambio de la marca del producto de RESFRYGRIP CONGEST® a CLENBURIL®, con lo cual se solicita en adelante el nombre del producto sea considerado CLENBURIL® JARABE.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2024000487 del 23/01/2024, el cumplimiento del requerimiento relacionado con el contrato de fabricación.

Que mediante radicado No. 20241024011 del 02/02/2024, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221237058 del 17/11/2022 y los alcances al radicado inicial con escritos No. 20231219150 del 16/08/2023, No. 20231268312 del 17/10/2023 y respuesta al auto con escrito No. 20241024011 del 02/02/2024, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241024011 del 02/02/2024, el interesado., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que una vez verificados los soportes allegados para el cambio de la titularidad del producto, no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conferir tal solicitud, por tanto, mediante el presente acto administrativo se aprobará como titular del Registro Sanitario a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

RESOLUCIÓN No. 2024012058 DE 19 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.

Que una vez verificados los soportes presentados, no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conceder el cambio de marca del producto, y que en adelante será como se indica: CLENBURIL® JARABE.

Que mediante Resolución No. 2021027222 del 02/07/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el fabricante SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en Avenida de las Américas No. 71C – 40, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 09/08/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231268312 del 17/10/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante el escrito No. 20221237058 del 17/11/2022 y los alcances al radicado inicial con escritos No. 20231219150 del 16/08/2023 y No. 20231268312 del 17/10/2023, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 16.6.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 34 de 2010 numeral 3.12.4 de la SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: CLENBURIL® JARABE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021406
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A. con domicilio en la Carrera 37 A No. 25-52 Bogotá D.C.
FABRICANTE: SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en Avenida de las Américas No. 71C – 40, Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 mL DE JARABE CONTIENEN DESLORATADINA 0,025 g Y FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,20 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA BLANCA EN PP POR 30 mL.
CAJA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA BLANCA EN PP POR 60 mL.
CAJA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA BLANCA EN PP POR 120 mL.
INDICACIONES: ANTIHISTAMÍNICO ANTIH1, DESCONGESTIONANTE NASAL. USOS: ALIVIO DE SÍNTOMAS NAALES, EN CONGESTIÓN DE MUCOSA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES COMO RINITIS, SINUSITIS.
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

RESOLUCIÓN No. 2024012058 DE 19 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.

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:**

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO O RETENCIÓN URINARIA Y EN PACIENTES QUE RECIBAN TRATAMIENTO CON IMAOS O DENTRO DE LOS 14 DÍAS POSTERIORES A LA INTERRUPCIÓN DE DICHO TRATAMIENTO. PACIENTES CON HIPERTENSIÓN SEVERA O ENFERMEDAD CORONARIA SEVERA Y EN QUIENES HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD O IDIOSINCRASIA RESPECTIVA DE SUS COMPONENTES, DE AGENTES ADRENÉRGICOS O DE OTROS FÁRMACOS DE ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR. NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.

ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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:

DOS (2) AÑOS 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.:

20239855

RADICACIÓN No.:

20221237058

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el alcance al radicado inicial con escrito No. 20231268312 del 17/10/2023 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 llevados a cabo durante 3 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de

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

RESOLUCIÓN No. 2024012058 DE 19 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.

estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en 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 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 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: frabonm Revisó: cordina_medicamentos