

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo 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 radicado No. 20221285506 del 30/12/2022, la señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto VITACLIN®, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-257-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto ARBOFARMA S.A.S., con domicilio en calle 20A No. 43A – 50 interior 6, Bogotá D.C., los días 5 y 6 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221285506 del 30/12/2022.

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 20231266931 del 12/10/2023, el señor Javier E. Londoño castellano actuando en calidad de director técnico de PROCLIN PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., allega documentación relacionada con: 1. Información farmacológica. 2. Advertencias sobre excipientes. 3. Patrones de referencia. 4. Impurezas elementales. 5. Disolventes residuales. 6. Validación del método de esterilización. 7. Estudio de estabilidad. 8. Etiquetas.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2023013340 del 05/12/2023, el cumplimiento del requerimiento relacionado con validación del método de esterilización.

Que mediante escrito No. 20241019218 del 29/01/2024, la señora Fanny Garcia Lizarazu, actuando en calidad de directora técnica de PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221285506 del 30/12/2022, No. 20231266931 del 12/10/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241019218 del 29/01/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241019218 del 29/01/2024, la señora Fanny Garcia Lizarazu, actuando en calidad de directora técnica de PROCLIN PHARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021044324 del 05/10/2021 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50 interior 6, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 28/10/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que mediante Resolución No. 2022500937 del 08/04/2022 el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador PROCLIN PHARMA S.A., con domicilio en carrera 68D No. 98A-73, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 13/05/2025.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante el alcance al radicado con escrito No. 20231266931 del 12/10/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como alcance al expediente mediante radicado No. 20231266931 del 12/10/2023, correspondiente al inserto (folios 26-27), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 21 de 2021 SEM, numeral 3.1.13.10., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10., Acta No. 21 de 2021 SEM (3.1.13.10) 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: VITACLIN®,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021400
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Carrera 68D # 98A -73 Bogotá D.C.
FABRICANTE: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50 interior 6, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en carrera 68D No. 98A-73, Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA AMPOLLA POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE 500,0 mg DE ACIDO ASCORBICO

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.
CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

INDICACIONES: PARA EL TRATAMIENTO POR CORTO TIEMPO DEL DÉFICIT DE VITAMINA C CON MANIFESTACIONES CLÍNICAS, CUANDO LA VÍA ORAL NO ES POSIBLE O ES INADECUADA.

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 A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
- HIPEROXALURIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EL ÁCIDO ASCÓRBICO NO DEBE ADMINISTRARSE EN DOSIS MÁS ALTAS O DURANTE UNA MAYOR DURACIÓN QUE LA RECOMENDADA; EL USO DURANTE LARGO TIEMPO DE GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE SU METABOLISMO.

EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ÁCIDO ASCÓRBICO DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DEL ACLARAMIENTO RENAL DEL ÁCIDO ASCÓRBICO, Y PUEDE PRODUCIRSE UNA DEFICIENCIA SI SU INGESTA SE REDUCE O SE RETIRA RÁPIDAMENTE.

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo 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.

LA SOBREDOSIS AGUDA Y CRÓNICA DE LA VITAMINA C (> 2 G / DÍA) AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS, INCLUYENDO LA FORMACIÓN DE DEPÓSITOS DE OXALATO DE CALCIO, NECROSIS TUBULAR AGUDA, Y/O INSUFICIENCIA RENAL.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LOS SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO EN ESTOS PACIENTES PUEDEN PRODUCIR NIVELES PLASMÁTICOS ELEVADOS Y CONSECUENTE FORMACIÓN Y PRECIPITACIÓN DE OXALATO, POR TANTO, NO DEBEN RECIBIR GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A PADECER CÁLCULOS RENALES: GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDEN CAUSAR CRISTALURIA DE OXALATO CÁLCICO; SE PUEDE PRODUCIR ACIDIFICACIÓN DE LA ORINA. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, EVITANDO EL USO PROLONGADO DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA: LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDE DAR LUGAR A ANEMIA HEMOLÍTICA (HEMÓLISIS) EN ESTOS PACIENTES.

EN PACIENTES CON ANEMIA FALCIFORME, EN RARAS OCASIONES LA REDUCCIÓN DEL PH HA PRODUCIDO UNA CRISIS DE CÉLULAS FALCIFORMES.

PACIENTES CON ANTECEDENTE DE GOTA: EL ÁCIDO ASCÓRBICO (A GRANDES DOSIS) PODRÍA PRODUCIR ARTRITIS GOTOSA EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES Y FORMACIÓN DE CÁLCULOS DE ÁCIDO ÚRICO.

PACIENTES CON TRASTORNOS EN LAS RESERVAS DE HIERRO (CON ELEVADAS RESERVAS DE HIERRO): EL CONSUMO DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA C POR ESTOS INDIVIDUOS PUEDE CONTRIBUIR A DAÑO OXIDATIVO IN VIVO.

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS ANALÍTICAS

EL ÁCIDO ASCÓRBICO ES UN POTENTE AGENTE REDUCTOR, POR LO QUE PUEDE INTERFERIR CON NUMEROSAS PRUEBAS ANALÍTICAS BASADAS EN REACCIONES DE ÓXIDO-REDUCCIÓN:

DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA: FALSO AUMENTO DE GLUCOSA EN ORINA, AUNQUE NO TIENE EFECTO REAL EN LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE, POR EL MÉTODO DE SULFATO CÚPRICO Y FALSA DISMINUCIÓN DE GLUCOSA EN ORINA POR EL MÉTODO DE LA GLUCOSA OXIDASA. CONSULTE EL PROSPECTO DEL MEDIDOR O DEL KIT DE PRUEBA PARA DETERMINAR SI INTERFIERE Y PARA OBTENER INDICACIÓN PARA OBTENER LECTURAS EXACTAS DE GLUCEMIA.

DETERMINACIÓN DE CREATININA, ÁCIDO ÚRICO Y FOSFATOS INORGÁNICOS EN ORINA, SUERO Y SANGRE OCULTA EN LAS HECES. EL USO DE PRUEBAS ESPECÍFICAS QUE NO DEPENDAN DE LAS PROPIEDADES REDUCTORAS O LA INTERRUPCIÓN DEL SUPLEMENTO DIARIO DE ÁCIDO ASCÓRBICO EVITARÁ CUALQUIER INTERFERENCIA INDESEABLE.

MEDIDA DEL PARACETAMOL EN ORINA: FALSOS NEGATIVOS; SE HA INFORMADO QUE EL ÁCIDO ASCÓRBICO INTERFIERE CON LOS TEST DE CRIBADO BASADOS EN HIDRÓLISIS Y FORMACIÓN DE AZUL DE INDOFENOL CROMÓGENO.

TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES: FALSO GUAYACO NEGATIVO; EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA C EXÓGENA 48-72 HORAS ANTES DE LA PRUEBA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo 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.

DETERMINACIÓN DE CARBAMAZEPINA: FALSOS INCREMENTOS EN NIVELES DE CARBAMAZEPINA, CON GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO (MAYORES DE 500 MG AL DÍA) Y FLUORUROS (DOSIS INDETERMINADA), CUANDO SE UTILIZA EL MÉTODO DE AMES ARIS (R). FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

EMBARAZO

NO HAY ESTUDIOS CONTROLADOS RELATIVOS AL USO DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS DIRECTOS O PERJUDICIALES CON RESPECTO AL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO / FETAL, EL PARTO O EL DESARROLLO POSTNATAL.

DOSIS ELEVADAS DE VITAMINA C EN MUJERES EMBARAZADAS PUEDEN PRODUCIR ESCORBUTO EN EL RECIÉN NACIDO. SE DEBE EVITAR EL USO DE ÁCIDO ASCÓRBICO 500 MG O 1000 MG DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO QUE CONTIENE, BASTANTE POR ENCIMA DE LOS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE VITAMINA C.

LACTANCIA

EL ÁCIDO ASCÓRBICO SE EXCRETA EN LECHE MATERNA. NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE LOS EFECTOS DE LOS SUPLEMENTOS DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN RECIÉN NACIDOS. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.

EL PRODUCTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA CUANDO SE CONSIDERE ESENCIAL POR EL MÉDICO. NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS RECOMENDADA, YA QUE LA SOBREDOSIS CRÓNICA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO.

FERTILIDAD

NO HAY PRUEBAS QUE SUGIERAN QUE LOS NIVELES ENDÓGENOS NORMALES DE ÁCIDO ASCÓRBICO CAUSEN EFECTOS ADVERSOS EN LA REPRODUCCIÓN EN HUMANOS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

EL PRODUCTO TIENE EFECTO NULO O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 65,55 MG DE SODIO POR CADA 5 ML DE SOLUCIÓN, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011807 DE 18 de Marzo 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.

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.: 20247050
RADICACIÓN No.: 20221285506

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20231266931 del 12/10/2023 y en los cuales se debe incluir el número del 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 6 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%. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de 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 PROCLIN PHARMA 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 18 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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