

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

RESOLUCIÓN No. 2024009467 DE 4 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. 20221199315 del 05/9/2022, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto NAFAZOL PEDIÁTRICO 0,025% solución nasal, a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0191-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A., los días 27 y 28 de julio de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221199315 del 05/09/2022

Que mediante anexo al expediente No. 20231212566 del 10/08/2023, el interesado presentó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221199315 del 05 de septiembre del 2022 y anexo al expediente No. 20231212566 del 10/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, el alcance No. 20231212566 del 10/08/2023, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de aclarar: 1). Presentaciones, 2). Composición del producto, 3). Proceso de manufactura, 4). Patrones de referencia, 5). Impurezas elementales, 6). Disolventes Residuales, 7). Metodología de análisis del producto terminado, 8). Estudios de estabilidad, 9). Etiquetas, 10). Información farmacológica.

Que mediante Resolución No. 2022500952 del 27/04/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en calle 46 No.46-157 Barranquilla - Atlántico., con una vigencia hasta el 25/05/2025.

Que, de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, párrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales, genéricas y muestra médica allegados mediante anexo al expediente con radicado No. 20231212566 del 10/08/2023 (folios: 1828 – 1848) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto V 1 allegado en los folios del anexo al expediente con radicado No. 20231212566 del 10/08/2023 (folios: 1841-1842), contiene únicamente la información de: contraindicaciones, advertencias y precauciones conceptuadas en acta No. 03 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.5., Acta No. 23 de 2015 SEMPB numeral 3.11.2 y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.1.3.0.N10, acta No. 03 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.5., Acta No. 23 de 2015 SEMPB numeral 3.11.2 numeral 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: NAFAZOL PEDIÁTRICO 0,025% solución nasal
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021362
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. 2024009467 DE 4 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:	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en Calle 46 No 46 – 157 Barranquilla - Atlántico.
FABRICANTE:	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en Calle 46 No. 46 - 157 Barranquilla – Atlántico.
VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución nasal
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intranasal
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 1 mL de solución nasal contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,25 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja de cartulina con 1 frasco PEBD spray de color blanco por 20 mL de capacidad que contiene 15 mL de producto, con ensamble de subtapa y manguera y tapa de Polipropileno. Caja de cartulina con 1 frasco PEBD gotero de color blanco por 20 mL de capacidad que contiene 15 mL de producto, con subtapa gotero y tapa rosca blanca con anillo de seguridad.
PRESENTACIONES GENÉRICAS:	Caja de cartulina con 1 frasco PEBD spray de color blanco por 20mL de capacidad que contiene 15 mL de producto, con ensamble de subtapa y manguera y tapa de Polipropileno. Caja de cartulina con 1 frasco PEBD gotero de color blanco por 20 mL de capacidad que contiene 15 mL de producto, con subtapa gotero y tapa rosca blanca con anillo de seguridad.
PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartulina con 1 frasco PEBD spray de color blanco por 20mL de capacidad que contiene 8 mL de producto, con ensamble de subtapa y manguera y tapa de Polipropileno. Caja de cartulina con 1 frasco PEBD gotero de color blanco por 20 mL de capacidad que contiene 8 mL de producto, con subtapa gotero y tapa rosca blanca con anillo de seguridad.
INDICACIONES:	Vasoconstrictor descongestionante de la mucosa nasal. Coadyuvante en el tratamiento de la infección del oído medio
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:	<u>Contraindicaciones:</u> <ul style="list-style-type: none">- Este producto no debe ser utilizado:- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la oximetazolina u otros agentes adrenérgicos, o a cualquier componente del producto medicamentoso;- En pacientes tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o en pacientes que han tomado IMAO en las dos semanas previas;- En pacientes con un glaucoma de ángulo estrecho;- En pacientes luego de hipofisectomía trans - esfenoidal;- Donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal y incrustación (rinitis seca);- En pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardíaca;- En pacientes con hipertensión severa. <Clorhidrato de Oximetazolina 0.25 mg/ml (0.025%)> - Oximetazolina al 0.025% no debe ser utilizada en niños menores de 2 años de edad. <u>Advertencias y precauciones especiales para el uso:</u> Paciente con rinitis hipertrófica no deben recibir el tratamiento, exceptuando exacerbaciones agudas. Puede producir efecto de rebote con el uso prolongado, con vasodilatación, congestión y rinitis medicamentosa. En paciente con hipertrofia prostática, se debe realizar evaluación clínica previa al inicio de tratamiento. Puede aumentar la dificultad de la micción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009467 DE 4 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.

Se debe evaluar riesgo beneficio en pacientes con fuerte reacción a los simpaticomiméticos: insomnio, vértigo, etc.

Dosis excesivas pueden ocasionar vasoconstricción periférica, disminución de la frecuencia cardiaca e incremento de la presión sanguínea en niños y adultos susceptibles.

En eso de insomnio casos se deberá evitar su administración a última hora de la tarde o por la noche.

Población pediátrica: Los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica de la oximetazolina y a sus reacciones adversas, incluyendo depresión profunda del SNC que se puede producir con una dosificación excesiva, uso prolongado o muy frecuente o con una ingesta inadvertida del medicamento.

Uso en mayores de 65 años: las personas mayores de esta edad son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal persistente, por el contenido de cloruro de benzalconio.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal persistente, por el contenido de cloruro de benzalconio.

Embarazo y lactancia: los estudios no son conclusivos. No se recomienda el uso durante el embarazo o en mujeres de edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

No se ha establecido seguridad en la lactancia. No se recomienda.

La oximetazolina debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática. En tales pacientes debe ser consultado un médico antes del uso. El uso prolongado puede resultar en congestión de rebote. La duración del tratamiento no debe exceder 7 días, a menos que sea indicado por un médico.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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 a 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.

“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.”

Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

20237082

20221199315

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) e inserto V1 allegados mediante anexo al expediente No. 20231212566 del 10/08/2023 (folios: 1828 – 1848) para las presentaciones comerciales, genéricas y muestra médica los cuales deberán 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 natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009467 DE 4 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 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 INCOBRA 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 4 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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