

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

RESOLUCIÓN No. 2024010281 DE 7 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. 20221160596 del 01/08/2022, el señor Joaquín García Monroy actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto RANIMED® SUSPENSION, a favor de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0284-2023, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante propuesto para el producto solicitado LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18A Nro. 28A 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C, los días 23 al 27 de octubre del año 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20221160596 del 01/08/2022.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20231285325 del 08/11/2023, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Ajuste de información farmacológica y artes del material de envase y empaque actualizados a conceptos de comisión revisora 2). Resultados y Matriz de riesgo para impurezas elementales 3). Aclaración y prueba de volumen de llenado 4). Anexo a la validación de la metodología analítica por cromatografía líquida para la detección y cuantificación con el objetivo de incluir el ensayo de estabilidad del estándar y la muestra para establecer y demostrar la viabilidad de almacenamiento de cada una. 5). Prueba de eficacia antimicrobiana 6). Aclaración del valor promedio para los valores de cuantificación de los tres principios se puede evidenciar en las hojas de cálculo y certificado analítico de cada mes de estabilidad y aclaración sobre el estudio de estabilidad para la mx de frasco Pead blanco por 150 mL 7). Evidencia autorización de uso de la marca RANIMED, del titular de la marca TRIDEX FARMACÉUTICA S.A. a FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S., en términos generales cumple todos los ajustes requeridos por este despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221160596 del 01/08/2022, alcance al radicado No. 20231285325 del 08/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2020027945 del 08/25/2020, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante COASPHARMA S.A.S planta Paloquemao ubicado en la Calle 18A Nro. 28A 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., vigente hasta el 15/09/2023, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación de los productos de referencia

Que mediante radicado No. 20231240182 del 09/08/2023 el fabricante COASPHARMA S.A.S planta Paloquemao ubicado en la carrera Calle 18A Nro. 28A 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase (etiqueta) de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No. 20231285325 de fecha 08/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Que los artes de los materiales de envase y empaque (sachet y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20231285325 de fecha 08/11/2023, cumplen con

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

RESOLUCIÓN No. 2024010281 DE 7 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.

lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en las 2 presentaciones solicitadas frasco pead blanco en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 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. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada sachet en pet/foil aluminio flexible en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 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. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.1.0.N20A, actas de Comisión Revisora No. 02 del año 2011 numeral 3.1.2.11; 01 del año 2020 numeral 3.4.1. 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: RANIMED ® SUSPENSION.

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2024M-0021380

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Calle 124 No. 57 45 apartamento 206 Torre 3 Bogotá D.C.

FABRICANTE: COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la carrera Calle 18A Nro. 28A 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C.

VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 mL DE SUSPENSION ORAL CONTIENE CARBONATO DE CALCIO PRECIPITADO 5,00 mg, BICARBONATO DE SODIO 2,13 mg y ALGINATO DE SODIO 3,25 mg.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA EN PP BLANCA POR 150, FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA EN PP BLANCA POR 350 mL, CAJA PLEGADIZA CON 24 SACHET EN PET/FOIL ALUMINIO FLEXIBLE POR 10 ML C/U.

INDICACIONES: INDICADO EN EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO, HIPERACIDEZ GASTRICA, FLATULENCIA, DOLOR EPIGASTRICO O RETROESTERNAL SIEMPRE Y CUANTO LA CAUSA SUBYACENTE SEA EL REFLUJO GASTROESOFAGICO. ACIDEZ GASTRICA DURANTE EL EMBARAZO.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024010281 DE 7 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.

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:**

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ALGINATO DE SODIO, AL BICARBONATO DE SODIO, AL CARBONATO DE CALCIO O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 285.2 MG DE SODIO POR 20 ML / 2 SOBRES / 2 COMPRIMIDOS / 4 COMPRIMIDOS, EQUIVALENTE A 14.26% DE LA INGESTA DIARIA MÁXIMA DE SODIO RECOMENDADA POR LA OMS. LA DOSIS MÁXIMA DIARIA DE ESTE PRODUCTO ES EQUIVALENTE A 57% DE LA INGESTA DIARIA MÁXIMA DE SODIO RECOMENDADA POR LA OMS. DEBE TENERSE ESPECIALMENTE EN CUENTA PARA AQUELLOS CON UNA DIETA BAJA EN SAL (POR EJEMPLO, EN ALGUNOS CASOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA E INSUFICIENCIA RENAL). CALCIO: CADA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA CONTIENE 320 MG DE CARBONATO DE CALCIO. SE DEBE TENER CUIDADO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPERCALCEMIA, NEFROCALCINOSIS Y CÁLCULOS RENALES RECURRENTES QUE CONTIENEN CALCIO. MANTÉNGANSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN DESPUÉS DE 7 DÍAS, CONSULTE A SU MÉDICO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIÁCIDOS, EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE OTRAS AFECCIONES MÉDICAS MÁS GRAVES Y SUBYACENTES. CONTIENE METILPARAHIDROXIBENZOATO Y PROPILPARAHIDROXIBENZOATO QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE TARDÍAS).

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2024010281 DE 7 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.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SUS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.: 20234195
RADICACIÓN NO.: 20221160596

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta – sachet y caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20231285325 de fecha 08/11/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (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), para los dos materiales de envase propuestos frasco pead blanco con tapa en pp y sachet en pet/foil aluminio flexible.

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 FARMET DISTRIBUCIONES 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 7 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos