

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

RESOLUCIÓN No. 2024019196 DE 2 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231131336 del 18/05/2023, el señor Héctor Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto GELNIDA ® GEL TOPICA, a favor de ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá 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. planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B Nro. 27- 39 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 escrito No. 20231131336 del 18/05/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado con el No. 20231335846 del 20/12/2023, el interesado allego información de cambio de nombre y nuevos artes para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Teniendo en cuenta el tiempo dado para la respuesta a los requerimientos pre y dentro de la visita en planta, se evidenció que el interesado no radico dicha información, por ende, no se subsanaron las oportunidades de mejoramiento previamente establecidas en la visita en planta a la fecha, autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0284-2023 y documentadas en la respectiva acta de visita durante los días 23 al 27 del mes de octubre de 2023. Por lo tanto, mediante Auto No. 2023014390 del 27/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- 1- Ajusta de formula cualicuantitativa.
- 2- Números IUM.
- 3- Carta aval.
- 4- Control de calidad (solventes residuales)
- 5- Control de calidad (Matriz de riesgo para impurezas elementales).
- 6- Control de calidad (Matriz de riesgo para solventes residuales).
- 7- Control producto terminado (Estudio eficacia antimicrobiana).
- 8- Nueva información farmacológica.
- 9- 10 y 11- artes por diferentes ajustes.

Que mediante radicado No. 20241076056 del 01/04/2024, la señora Johanna Milena Torrente González actuando en calidad de representante legal de la sociedad ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231131336 de fecha 18/05/2023, alcance al radicado No. 20231335846 de fecha 20/12/2023 y respuesta al auto radicado No. 20241076056 de fecha 1/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B No. 27- 39 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 22/06/2024. Para la fabricación de formas farmacéuticas (COMUNES - SEMISOLIDOS).

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241076056 de fecha 1/04/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 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 la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), 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. 5.2.0.0.N30, actas de Comisión Revisora No. 22 del año 2011 numeral 3.1.2.8; 14 del año 2022 numeral 3.3.4. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019196 DE 2 de Mayo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: GELNIDA ® GEL TOPICA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021463

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ALPHALAB S.A.S. con domicilio en AK 27 # 31-40 Sur Bogotá D.C.

FABRICANTE: COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 12 B Nro. 27- 39 de Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: GEL TOPICO

PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 g DE GEL CONTIENE NIMESULIDA 3 g.

VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON TUBO LAMINADO EP 2612/CH POR 30 mg.

INDICACIONES:

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE INFLAMACIONES DE ORIGEN TRAUMÁTICO, FORMAS LOCALIZADAS DE TRAUMATISMO EXTRAARTICULAR, AFECCIONES DE ORIGEN REUMÁTICO Y OTRAS CONDICIONES DOLOROSAS DEL SISTEMA MÚSCULO - ESQUELÉTICO

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:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS AL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. NO DEBE APLICARSE SOBRE LA PIEL ESCORIADA O ECZEMATOSA. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTECIAS: LA PRESENCIA DE PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO Y PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024019196 DE 2 de Mayo 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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

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

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20255187
RADICACIÓN NO.: 20231131336

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241076056 del 01/04/2024, Como únicos para la presentación comercial 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) (65% H.R. +/- 5 %HR).

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 ALPHALAB 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 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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