

RESOLUCIÓN No. 2024029806 DE 26 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20231155440 del 13/06/2023, el señor Luis Francisco González Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A.-GRUINFACOL S.A., con domicilio en Mosquera – Cundinamarca, solicitó concesión de registro sanitario para fabricar y vender al producto TRIMEBIZOL-F®, a favor de GRUPO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A. -GRUINFACOL S.A.

Que mediante Oficio comisorio No. 3000-0333-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto SEVERIANO FERNÁNDEZ M. & Cia. Ltda., con domicilio en la calle 163 No. 18A - 57, en Bogotá D.C., del 28/11/2023 al 29/11/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231155440 del 13/06/2023.

Que mediante auto No. 2024004344 del 21/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclaraciones y el complemento de la información, como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita, ya que no fue posible acceder a esta información en la correspondencia No. 20231324995 remitida por el titular GRUINFACOL S.A., posterior a la visita.

Que mediante radicado No. 20241078866 del 03/04/2024, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante el radicado inicial No. 20231155440 del 13/06/2023, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta del 28/11/2023 al 29/11/2023, conforme a oficio comisorio No. 3000-0333-2023, completando información allegada mediante el radicado No. 20241078866 del 03/04/2024, dando respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante auto No. 2024004344 con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto TRIMEBIZOL-F®.

Que mediante Resolución No. 2022016278 del 08/06/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SEVERIANO FERNANDEZ M. & Cia. Ltda., con domicilio en la calle 163 No. 18A - 57, en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 19/07/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; polvos.

Que revisados los artes para la presentación comercial, correspondientes al material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados con el radicado No. 20241078866 del 03/04/2024, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al concepto del acta No. 03 de 2017 de la Sala Especializada de Medicamentos -SEM, numeral 3.16.3; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\% \text{HR}$, estabilidad natural en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, y 12, bajo condiciones de temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R}$, Estabilidad en uso en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 7 días, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{H.R}$. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación y de 7 días para el producto reconstituido.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.6.0.N10; acta 42 de 2003 numeral 2.4.4, acta de Comisión Revisora No. 03 de 2017 SEMPB 1 parte, numeral 3.16.3 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. 2024029806 DE 26 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. PRODUCTO:	Conceder el registro sanitario al TRIMEBIZOL-F ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021531
TIPO DE REGISTRO: TITULAR:	FABRICAR Y VENDER GRUPO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A. -GRUINFACOL S.A., con domicilio en la carrera 11 No. 10 – 25, barrio Planadas, Mosquera – Cundinamarca.
FABRICANTE:	SEVERIANO FERNÁNDEZ M & Cia. Ltda., con domicilio en la calle 163 No. 18A - 57, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 33,3 g PARA RECONSTITUIR A 100 mL DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE NITAZOXANIDA 2 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA Y FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON TAPA PLÁSTICA DE POLIPROPILENO BLANCA, ETIQUETADA COMO POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 mL.
INDICACIONES:	NITAZOXANIDA ESTÁ INDICADO EN CRIPTOSPORIDIASIS, GIARDASIS, AMEBIASIS, ASCARIDIASIS Y TRICOCEFALOSIS.
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 ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: PUEDE PRODUCIR NÁUSEAS ALGUNAS VECES ACOMPAÑADAS DE CEFALEA Y ANOREXIA Y OCASIONALMENTE VÓMITO, MALESTAR EPIGÁSTRICO INESPECÍFICO Y DOLOR ABDOMINAL TIPO CÓLICO. NITAZOXANIDA PUEDE EXACERBAR LA GASTRITIS, EN PARTICULAR EL DOLOR EPIGÁSTRICO, POR LO QUE SE SUGIERE SE ADMINISTRE JUNTO CON LOS ALIMENTOS. OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE PIGMENTACIÓN AMARILLA EN CONJUNTIVAS Y EN ORINA, QUE DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EMBARAZO: LA NITAZOXANIDA ESTÁ CLASIFICADA DENTRO DE LA CATEGORÍA B DE RIESGO EN EL EMBARAZO. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS Y EN CONEJOS A DOSIS 200 VECES LA DOSIS USUAL EN LOS SERES HUMANOS, NO MOSTRARON EVIDENCIAS DE TERATOGENICIDAD, EMBRIOTOXICIDAD NI FETOTOXICIDAD, SIN EMBARGO, NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LA EXPERIENCIA EN ANIMALES NO SIEMPRE PUEDE PREDECIR LA RESPUESTA EN HUMANOS, POR RAZONES DE SEGURIDAD, SÓLO SE UTILIZARÁ DURANTE EL EMBARAZO SI ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO.

RESOLUCIÓN No. 2024029806 DE 26 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

LACTANCIA: NO EXISTEN DATOS ACERCA DE LA EXCRECIÓN DE LA NITAZOXANIDA EN LA LECHE HUMANA. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA LOS LACTANTES: LA EVIDENCIA DISPONIBLE Y / O EL CONSENSO DE EXPERTOS NO ES CONCLUYENTE O ES INADECUADO PARA DETERMINAR EL RIESGO CUANDO SE UTILIZA NITAZOXANIDA DURANTE LA LACTANCIA. EL MÉDICO DEBERÁ EVALUAR LOS BENEFICIOS CONTRA LOS RIESGOS POTENCIALES DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE ANTES DE PRESCRIBIR NITAZOXANIDA Y, SI ES Estrictamente necesario, RECOMENDAR LA SUSPENSIÓN DE LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.

USO GERIÁTRICO: LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON NITAZOXANIDA INCLUYERON PACIENTES GERIÁTRICOS, SIN QUE SE HAYAN INFORMADO DATOS QUE SUGIERAN LA NECESIDAD DE MODIFICAR LA POSOLOGÍA DURANTE SU ADMINISTRACIÓN EN ESTOS PACIENTES. SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA ADMINISTRARLA CON PRECAUCIÓN, TENIENDO EN CUENTA LA POSIBLE DISMINUCIÓN DE ALGUNAS FUNCIONES VITALES.

USO EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL: NO SE HAN REALIZADO EXPERIENCIAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON ESTAS CARACTERÍSTICAS. SE RECOMIENDA ADMINISTRARLO CON PRECAUCIÓN.

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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

VIDA ÚTIL:

(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, UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO ES ESTABLE POR 7 DÍAS.

EXPEDIENTE NO.:

20256789

RADICACIÓN NO.:

20231155440

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos artes de los materiales de envase, empaque (frasco y caja plegadiza) e inserto allegadas mediante radicado No. 20241078866 del 03/04/2024, para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024029806 DE 26 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de $40^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$; $75\% + 5\%$ respectivamente, estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ H.R., y estabilidad en uso en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 7 días, bajo condiciones de Temperatura y humedad de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ H.R. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar los estudios naturales, allegarlos a este instituto una vez estén completos y de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 GRUPO DE INVESTIGACION FARMACEUTICA COLOMBIANO S.A. -GRUINFACOL 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 esta, 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 26 de Junio 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: kgarciaad Revisó: kospinav