

RESOLUCIÓN No. 2024018886 DE 30 de Abril 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221117055 del 15/06/2022, la señora Lida Mayerly Suarez Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto HIDRAPLEN® ULTRA, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN, con domicilio en la Avenida Calle 1 No. 16 – 71, Bogotá D.C., los días 06 a 10/03/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221117055 del 15/06/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231071863 del 21/03/2023, la interesada, allego documentación relacionada con los requerimientos revisados durante la visita realizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2023010870 del 20/10/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con formula cualicuantitativa, descripción del proceso de producción del producto, certificación patrones de referencia, etiquetas y estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.

Que mediante escrito No. 20241051399 del 04/03/2024, la señora Lida Mayerly Suarez Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados No. 20221117055 del 15/06/2022, 20231071863 del 21/03/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241051399 del 04/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241051399 del 04/03/2024, la señora Lida Mayerly Suarez Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16 - 71, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 12/07/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2012 SEMPB (3.12.5), verificado el cálculo del contenido de mEq/L de citrato en el producto y revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante radicado No. 20231071863 del 21/03/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 por consiguiente, 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. 10.3.0.0.N40., Acta No. 53 de 2011 SEMPB (3.1.2.5), Acta No. 25 de 2012 SEMPB (3.12.5) 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: HIDRAPLEN® ULTRA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021454

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en CARRERA 53 No. 59 – 37 Barranquilla - Atlántico

FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16 - 71, Bogotá D.C.

VENTA: SIN FÓRMULA FACULTATIVA

RESOLUCIÓN No. 2024018886 DE 30 de Abril 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.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 mL CONTIENE CLORURO DE SODIO 260,00 mg; CLORURO DE POTASIO 150,00 mg; CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 290,00 mg; GLUCONATO DE ZINC 6,00 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA 1350,00 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PEAD NATURAL POR 500 ML, TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO. SABOR COCO
FRASCO PEAD NATURAL POR 500 ML, TAPA EN POLIPROPILENO COLOR ROJO. SABOR CEREZA

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN OCASIONADA POR LA DIARREA MODERADA A GRAVE Y AYUDA A REPONER LÍQUIDOS, ELECTROLITOS Y ZINC PERDIDOS, PERMITIENDO QUE LOS NIÑOS SE SIENTAN MEJOR RÁPIDAMENTE.

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:** EN PACIENTES CON VÓMITO INTRATABLE, ÍLEO ADINÁMICO, INSUFICIENCIA RENAL, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, PERFORACIÓN INTESTINAL O DESHIDRATACIÓN SEVERA. EL MEDICAMENTO NO DEBE SER USADO EN PACIENTES QUE CURSE CON ANURIA U OLIGURIA, DEBIDO A QUE SE REQUIERE DE UNA FUNCIÓN RENAL NORMAL PARA EQUILIBRAR EL BALANCE DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS EN EL ORGANISMO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: DEBE SER CONSUMIDO EN LAS SIGUIENTES 24 HORAS DESPUÉS DE HABER SIDO ABIERTO, EN CASO CONTRARIO DESCARTE EL SOBRANTE.

DURANTE LA TERAPIA DE REHIDRATACIÓN ORAL SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ALIMENTOS BLANDOS, PARA MANTENER UNA ADECUADA NUTRICIÓN Y UN BUEN BALANCE CALÓRICO. EN LACTANTES, ES PRIORITARIO CONTINUAR LA LACTANCIA ENTRE LAS DOSIS DE LA SOLUCIÓN. SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE SI LA DIARREA Y LOS SÍNTOMAS EMPEORAN, NO HAY MEJORÍA O SÍ SE PRESENTAN SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DE DESHIDRATACIÓN SEVERA, INCLUYENDO PIEL ACARTONADA (DISMINUCIÓN DE LA TURGENCIA DE LA PIEL), OJOS HUNDIDOS, MAREO, DEBILIDAD O CANSANCIO, IRRITABILIDAD Y PÉRDIDA DE PESO. SE DEBEN EVITAR ALIMENTOS QUE CONTENGAN UNA CARGA ELEVADA DE GLUCOSA COMO JUGOS DE FRUTA, ASÍ COMO ALIMENTOS CON ALTO CONTENIDO DE SAL HASTA QUE LAS SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN ESTÉN DESCONTINUADAS O SUSPENDIDAS, PARA PREVENIR LA INGESTIÓN EXCESIVA DE ESTOS O LA APARICIÓN DE UNA DIARREA OSMÓTICA.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 170,37 mg DE SODIO POR CADA 100 mL, 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 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA

RESOLUCIÓN No. 2024018886 DE 30 de Abril 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.

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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.

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20230161

RADICACIÓN No.:

20221117055

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231071863 del 21/03/2023 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, el numeral 3.14., de la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química expedida mediante la Resolución No. 3157 de 26/07/2018.

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 GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED 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 30 de Abril 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: frabonm Revisó: cordina_medicamentos