

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020205 DE 7 de Mayo 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. 20221158561 del 28/07/2022, el señor Hernando Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PROTOFIN® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, a favor de SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020006980 del 18/06/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1- Nueva Información farmacológica y nuevos artes del material de envase y empaque con ajustes solicitados.
- 2- Aclaración de composición del material del envase.
- 3- Formula estandarizada para los lotes de producto de 18 kg.
- 4- Análisis de Riesgo y resultados de análisis de las impurezas elementales.
- 5- Validación completa.
- 6- Estudios de estabilidad natural completos con estabilidades en uso.

Que mediante anexo al radicado No. 20231145923 del 01/06/2023, el interesado, allegó documentación técnica/legal para ser tenida en cuenta y proseguir con el trámite en curso.

Que mediante radicado No. 20241065907 del 18/03/2024, el interesado., allegó la respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221158561 del 28/06/2022, alcance al radicado No. 20231145923 del 01/06/2023 y respuesta a auto radicado No. 20241065907 del 18/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante propuesto NUTRI MACK S.A.S con domicilio en la Calle 71 A Nro. 29 C-21 Bogotá D.C., vigente hasta el 02/09/2025, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL).

Que los artes de los materiales de envase y caja plegadiza de la presentación comercial presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241065907 de fecha 18 de marzo de 2024, cumplen con 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 de 2 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; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 0, 3 y 6 meses, 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. 4.2.6.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 03 año 2017 No. 3.16.3 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:** PROTOFIN® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021472

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020205 DE 7 de Mayo 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.

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la Carrera 57 No. 70 C 29 Bogotá D.C.  
**FABRICANTE:** NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71 A No. 29 C-21 Bogotá D.C.  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA 33,3 GRAMOS DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL DE SUSPENSION ORAL CONTIENE NITAZOXANIDA 2 GRAMOS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN VIDRIO AMBAR TIPO III POR 60 mL + TAPA 28 MM PP LINNER EN EVA + COPA DOSIFICADORA.

**INDICACIONES:** NITAZOXANIDA ESTÁ INDICADO EN CRIPTOSPORIDIASIS, GIARDIASIS, 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. 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020205 DE 7 de Mayo 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.

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 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."

**VIDA ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

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 ORIGINAL, EL PRODUCTO LUEGO DE RECONSTITUIDO: CONSÉRVESE POR 7 DÍAS A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C O POR 14 DÍAS EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2° C Y 8 °C.

**EXPEDIENTE NO.:** 20234026  
**RADICACIÓN NO.:** 20221158561

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para la presentación autorizada, los bocetos de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241065907 de fecha 18 de marzo de 2024, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales a tiempos 0,3,6,9,12,18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura (30 ± 2°C) y humedad relativa (75 ± 5%) y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 0, 3 y 6 meses.

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 con el fabricante aprobado,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020205 DE 7 de Mayo 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.

además deben 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 on-going, de conformidad con lo definido en 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 SALUS PHARMA LABS 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 Mayo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos