

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

RESOLUCIÓN No. 2024020206 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. 20221176788 del 09/08/2022, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio Sabaneta, Antioquía, solicita concesión de Registro Sanitario Nuevo para FABRICAR Y VENDER el producto FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.

Que mediante auto No. 2023011171 del 26/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Formulario único de medicamentos, Certificado de BPM, fórmula cualicuantitativa, fórmula del lote estandarizado, impurezas elementales, artes de material de envase y empaque, estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20241051642 del 04/03/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221176788 del 09/08/2022 y anexo al expediente la respuesta al auto No. 2023011171 del 26/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241051642 del 04/03/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2024005120 del 08/02/2024, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio en la Carrera 43 a No. 61 Sur-84, Sabaneta, Antioquía, con una vigencia hasta el 1/03/2027, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que, el tiempo de vida útil se otorgó con estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C.

Que los bocetos del material de envase (blíster), material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante escrito No. 20241051642 del 04/03/2024, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 se encuentran conforme a la información aprobada en el acta en el acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, en el acta 04 de 2019 numeral 3.4.4 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021473

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024020206 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.

TITULAR(ES): LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en la Carrera 43 a No. 61 Sur-84, Sabaneta, Antioquía

FABRICANTE(S): LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. con domicilio en la Carrera 43 a No. 61 Sur-84, Sabaneta, Antioquía

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene Fexofenadina Clorhidrato 120 mg

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC-PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC-PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC-PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.
CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC-PVDC - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO.

INDICACIONES: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA. URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.

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:

PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA FEXOFENADINA, A LOS EXCIPIENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. NO TOMAR CON JUGOS DE FRUTA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020206 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.

EMBARAZO:

NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO TANTO, LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE FEXOFENADINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA:

NO HAY DATOS SOBRE LA CONCENTRACIÓN EN LECHE MATERNA DESPUÉS DE ADMINISTRAR FEXOFENADINA. SIN EMBARGO, CUANDO SE ADMINISTRÓ TERFENADINA A MADRES LACTANTES SE PUDO COMPROBAR QUE LA FEXOFENADINA PASABA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR FEXOFENADINA A MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD:

NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS DE FEXOFENADINA EN LA FERTILIDAD HUMANA. NO HUBO PRUEBAS DE DETERIORO DE LA FERTILIDAD EN RATONES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ FEXOFENADINA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS:

ALGUNOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS COMPLEJAS POR TANTO DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

LACTOSA:

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP, O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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 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 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.

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020206 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20235031

RADICACIÓN No.: 20221176788

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (tubo), los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante escrito No. 20241051642 del 04/03/2024, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C . 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 LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S- LABORATORIOS LAPROFF 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: Icanonc Revisó: cordina_medicamentos