

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

RESOLUCIÓN No. 2024023704 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231108053 del 25/04/2023, la señora Fabiola Covo Segrega, actuando en calidad de Representante Legal LABORATORIOS GERCO S.A.S. con domicilio en Cartagena - Bolívar, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SIMPIOX® NF, a favor de LABORATORIOS GERCO S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0210-2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante GERCO S.A.S, con domicilio en Mamonal Km 1, Calle 10 No. 57-14 en Cartagena, Bolívar, durante los días 17 y 18 de agosto de 2023, con el fin de verificar la información técnica del producto SIMPIOX® NF y la respuesta a los requerimientos enviados previamente vía mail.

Que mediante anexos al expediente con radicados No. 20231235612 del 04/09/2023 y 20231266939 del 12/10/2023, la interesada presentó información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

Que mediante auto No. 2024001436, del 08/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: producto, contrato de fabricación, presentación comercial, proceso de producción, impurezas elementales, disolventes residuales, especificaciones de producto terminado, estudios de estabilidad, artes y marca.

Que mediante radicado No. 20241082854 del 08/04/2024, la interesada, presentó respuesta al auto antes mencionado, donde, se allega respuesta satisfactoria y se cede la titularidad del producto a la señora FABIOLA COVO SEGREGA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20231108053 del 25/04/2023 y los alcances con escritos No. 20231235612 del 04/09/2023, 20231266939 del 12/10/2023 y 20241082854 del 08/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, la interesada radicó ante el Instituto, los alcances con escritos No. 20231235612 del 04/09/2023 y 20231266939 del 12/10/2023. Asimismo, mediante radicado No. 20241082854 del 08/04/2024, la interesada allego la información requerida en el auto 2024001436 del 08/02/2024.

Que mediante Resolución No. 2022003871 del 04/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS GERCO S.A.S, ubicado en Mamonal Km 1, Calle 10 No. 57-14 en Cartagena, Bolívar, vigente hasta el 17/03/2025.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por la interesada, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20241082854 del 08/04/2024 (anexo 11) cumplen con dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, Acta No. 32 del 2011, numeral 3.3.15 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 por el término de indefinido al

PRODUCTO: SIMPIOX® NF,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021491

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: FABIOLA COVO SEGREGA con domicilio en Mamonal Km 1, Calle 10 No. 57-14 en Cartagena, Bolívar.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023704 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	LABORATORIOS GERCO S.A.S. con domicilio en Mamonal Km 1, Calle 10 No. 57-14 en Cartagena, Bolívar.
VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEÚTICA:	Solución oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución contiene: Ivermectina 0,006 g
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 frasco gotero en PEBD color blanco, subtapa capilar en PEBD y tapa en polipropileno por 5 mL
INDICACIONES:	Antihelmíntico de amplio espectro. En el tratamiento de la ectoparasitosis como escabiosis pediculosis y dermodécidosis. En las parasitosis intestinales y tisulares como oncocercosis, filariasis linfática y alternativa en el tratamiento de la estrongiloidiasis.
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 y advertencias: embarazo durante los tres primeros meses y lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes. Hepatopatías. La seguridad en niños menores de 5 años no está comprobada.
ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES:	Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, 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. "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." 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.
VIDA ÚTIL:	Dos (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.
EXPEDIENTE NO.:	20253293
RADICACIÓN NO.:	20231108053

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241082854 del 09/04/2024 para las presentaciones comerciales, los cuales deberán 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: 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo las condiciones de temperatura y humedad de 40 °C y 75% HR; y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30 °C y 75% HR. Por lo tanto el titular del Registro Sanitario y fabricante debe iniciar la ejecución de estudios de estabilidad On Going para los lotes industriales, una vez inicie la producción y tenerlos disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisar en las visitas de IVC o de

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

RESOLUCIÓN No. 2024023704 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 como evidencia de un programa permanente de estabilidad, 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 FABIOLA COVO SEGREGA, 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 27 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS