

RESOLUCIÓN No. 2024032454 DE 11 de Julio 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 escrito No. 20211228651 del 28/10/2021, el señor Fredy Antonio Diaz Gordillo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO UNIPHARM S.A. y/o LABORATORIOS UNI S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de concesión del registro sanitario para el producto RUXICOL® 40 mg tabletas recubiertas, en la modalidad de importar y vender, a favor de GRUPO UNIPHARM S.A. y/o LABORATORIOS UNI S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20231141562 de fecha 29 de mayo de 2023, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Distribuidora internacional Medwell SAS, y Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A., allegó como anexo al expediente la siguiente información: Cambio de titular y Licenciante, actualización de artes, etiquetas e inserto.

Que mediante Auto No. 2024001253 del 05 de febrero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Información farmacológica, certificado de producto farmacéutico, proceso de fabricación, especificaciones de las materias primas, metodología de análisis, estudios de estabilidad y artes de material de envase e inserto.

Que mediante radicado No. 20241082751 del 08 de abril de 2024, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A., allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211228651, radicado de respuesta auto No. 20241082751 del 08 de abril de 2024 y el alcance No. 20231141562 del 19 de mayo de 2023 y No 20241112961 del 08 de mayo de 2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021026106 del 28 de Junio de 2021 expedido por el INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NOVOSWISS PHARMACEUTICALS S.A., ubicado en el Km 18 Carretera al Pacífico, Villa nueva, Guatemala, para la fabricación de medicamentos en el área de producto no estéril, con principios activos comunes, en la forma farmacéutica solidos: tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina. Documento vigente hasta 27 de Julio de 2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca RUXICOL®, cuyo titular es la sociedad LUMINOVA PHARMA CORPORATION GmbH Dr. J. Bollag & Cie. AG, Unter Altstadt 10, 6302; ZUG ZUG SUIZA autoriza a la sociedad Grupo Unipharm S.A. y/o Laboratorios UNI S.A., para su uso. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 13 de Mayo de 2032.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante los radicados No. 20211228651 del 28 de octubre de 2021 (folios 216-228) y No. 20241082751 del 08 de abril de 2024 (folios 160-186), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 2514 de 1995 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en tres lotes a escala Industrial con el fabricante Novoswiss Pharmaceuticals S.A., ubicado en el Km 18 Carretera al Pacífico, Villa nueva, Guatemala y material de envase blíster Aluminio-Aluminio, se desarrollaron bajo condiciones climáticas IVb. Los estudios de estabilidad acelerada se desarrollaron bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2 °C) y humedad relativa (75% +/- 5% HR), por 6 meses. Los estudios de estabilidad Natural se desarrollaron bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2 °C) y humedad relativa (75% +/- 5% HR), por 12 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 12 meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C/75% H.R.

RESOLUCIÓN No. 2024032454 DE 11 de Julio 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.

Que los artes de material de envase y empaque: Blíster y caja plegadiza allegados mediante radicado No 20241082751 del 08 de abril de 2024 (folios 188-192) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Revisión: marzo 2024, allegado mediante radicado No. 20241082751 del 08 de abril de 2024, (Folios 194-202), corresponde con la información aprobada en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.4.15, y Acta No 21 de 2014 numeral 3.1.9.2, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, y demás normas que los modifican, junto con la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	RUXICOL® 40 mg tabletas recubiertas,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021554
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	UNINOVA S.A. con domicilio en Guatemala
FABRICANTE(S):	NOVOSWISS PHARMACEUTICALS con domicilio en el Km 18 Carretera al Pacífico, Villa nueva, Guatemala.
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL MEDWELL S.A.S con domicilio en Carrera 98 No 25g -64, Oficina 209, Centro empresarial El dorado. Bogotá – Colombia.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene ROSUVASTATINA CÁLCICA 41,58 mg equivalente a ROSUVASTATINA BASE 40 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas recubiertas Presentación institucional: Caja por 1000 tabletas recubiertas. Muestra médica: Caja por 2 tabletas recubiertas Muestra médica: Caja por 4 tabletas recubiertas
INDICACIONES:	EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIA, INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) O DISLIPIDEMIA

RESOLUCIÓN No. 2024032454 DE 11 de Julio 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.

MIXTA (TIPO IIB) COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA, CUANDO RESULTA INSUFICIENTE LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLÓGICOS.

HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, COMO COADYUVANTE DE UNA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES, O SI TALES TRATAMIENTOS SON INADECUADOS.

PREVENCIÓN DE EVENTOS CARDIOVASCULARES: EN PACIENTES ADULTOS CON UN RIESGO INCREMENTADO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA BASADO EN LA PRESENCIA DE MARCADORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, TALES COMO NIVEL ELEVADO DE PCR DE ALTA SENSIBILIDAD (PCR-HS), EDAD, HIPERTENSIÓN, HDL-C BAJO, TABAQUISMO O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDÍACA PREMATURA, ROSUVASTATINA CALCICA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA MORTALIDAD Y EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MUERTE CARDIOVASCULAR, ATAQUE CEREBROVASCULAR, IM, ANGINA INESTABLE, O REVASCULARIZACIÓN ARTERIAL).

EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 6 A 17 AÑOS DE EDAD: ROSUVASTATINA CALCICA ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, C-LDL Y LA APO B EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROZIGOTA (HEFH)

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 A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, LO CUAL INCLUYE ELEVACIONES PERSISTENTES E INEXPLICABLES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TRANSAMINASAS, ASÍ COMO UN AUMENTO DE DICHAS CONCENTRACIONES A MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LA DOSIS DE 40 MG ESTÁ CONTRAINDICADA EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 60 ML/MIN). EN PACIENTES CON MIOPATÍA. PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOSPORINA. DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO APROPIADO.

RESOLUCIÓN No. 2024032454 DE 11 de Julio 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.

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 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE.

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: 12 Meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR.

EXPEDIENTE No.: 20214594
RADICACIÓN No.: 20211228651
FECHA.: 28/10/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241082751 del 08 de abril de 2024 (folios 188 al 192) para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Revisión: Marzo 2024, allegado mediante radicado No. 20241082751 del 08 de Abril de 2024, (Folios 194-202).

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en tres lotes de escala industrial hasta el mes 12, en condiciones de temperatura y humedad (30°C ± 2°C y 75% ± 5% HR) y con estudios acelerados por 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C ± 2°C y 75% ± 5% HR).

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

RESOLUCIÓN No. 2024032454 DE 11 de Julio 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.

El titular adquiere el compromiso de implementar en lotes comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a 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

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysalvadorb Revisó: cordina_medicamentos