

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

RESOLUCIÓN No. 2024032196 DE 10 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211276717 de fecha 10/12/2021 el señor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **MEGATADINA® 10 mg**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2024000748 del 29/01/2024 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Información farmacológica
Forma farmacéutica
Presentaciones
Proceso De Fabricación
Especificaciones De Calidad
Estudios de Estabilidad
Artes

Que mediante radicado No. 20241086689 de fecha 11/04/2024, el señor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211276717 de fecha 10/12/2021, radicado de respuesta auto No. 20241086689 de fecha 11/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2022017026 del 13/06/2022 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 19/07/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2023014095 del 10/04/2023 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en Carrera 62 Nro. 17b – 14, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 15/05/2026.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2022016277 del 08/06/2022 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, FUNZA CUNDINAMARCA., para el acondicionamiento secundario del producto terminado. Documento vigente hasta 06/07/2025.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20241086689 de fecha 11/04/2024 (folios 112-117), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 03 lotes a escala piloto con el fabricante MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay y material de envase Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro, bajo las condiciones de 30°C/ 75% por 36 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 36 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032196 DE 10 de Julio 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 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 20241086689 de fecha 11/04/2024 (folios 123-126) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 ,74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca MEGATADINA, se encuentra debidamente otorgada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, con vigencia hasta 03 de agosto de 2029 a favor de MEGA LABS S.A., quien autorizó al titular del registro sanitario para el uso de la misma.

Que una vez revisado el Inserto PRO SCM46558-05/04/2024 allegado mediante radicado No. 20241086689 de fecha 11/04/2024, (Folios 128-129) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta Nro. 23 de 2013 numeral 3.1.1.8. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Además, la información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

Según el estándar de datos del Instituto la forma farmacéutica del presente tramite corresponde a Tabletas, sin embargo el usuario refiere que la compañía manifiesta su interés en mantener los artes del producto bajo la forma farmacéutica “Comprimidos”, teniendo en cuenta los siguientes argumentos: “...Se trata de un producto importado que tanto en el país de origen (Uruguay) como en los otros países donde la compañía lo comercializa mantiene su forma farmacéutica como “Comprimido”. Por lo tanto, soportamos nuestro interés de mantener esta forma farmacéutica en concordancia con lo estipulado en el Artículo 74 del Decreto 677/1995, donde se menciona que las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan cierta información en español...” Siendo así, este Instituto según el estándar de datos establecido registrara la forma Farmacéutica “tabletas” en la emisión del presente registro y en las bases de datos correspondientes. Considerando que son artes armonizados para distintos países se acepta los mismos con la forma Farmacéutica “comprimidos”, tenga en cuenta que va a figurar en el registro la forma farmacéutica “tabletas” por lo expuesto anteriormente.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10 y Acta Nro. 23 de 2013 numeral 3.1.1.8. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: MEGATADINA® 10 mg TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021551
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: MEGA LABS S.A. con domicilio en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, URUGUAY
IMPORTADOR: MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cra. 98 No. 25G-10 Bod. 13-14. Centro Empresarial El Dorado, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 Nro. 17b – 14 de BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, de FUNZA – CUNDINAMARCA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

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

RESOLUCIÓN No. 2024032196 DE 10 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Tableta contiene 10 mg de Rupatadina Fumarato
PRESENTACIONES:	Caja x 30 tabletas en Blíster de Aluminio PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas c/u). Caja x 20 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (2 blíster x 10 tabletas c/u). Caja x 20 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas) Caja x 10 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 10 tabletas) M. MEDICA Caja x 30 tabletas en Blíster de Aluminio PVC-PVDC incoloro (3 blíster x 10 tabletas c/u) M. MEDICA Caja x 20 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (2blíster x 10 tabletas c/u) M. MEDICA Caja x 20 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 20 tabletas) M. MEDICA Caja x 10 tabletas en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 10 tabletas) M.MEDICA Caja x 2 Tablet as en Blíster de Aluminio / PVC-PVDC incoloro (1 blíster x 2 tabletas)
INDICACIONES:	RINITIS ALÉRGICA
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A RUPATADINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE RUPATADINA CON JUGO DE TORONJA. LOS EFECTOS CARDIACOS DE RUPATADINA SE EVALUARON EN UN ESTUDIO SOBRE EL INTERVALO QT/QTc. DOSIS DE HASTA 10 VECES LA DOSIS TERAPÉUTICA DE RUPATADINA NO PRODUJERON NINGÚN EFECTO NEGATIVO EN EL ECG Y POR LO TANTO NO SE ESPERAN ALTERACIONES CARDÍACAS. SIN EMBARGO, RUPATADINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, HIPOCALIEMIA, ASÍ COMO EN PACIENTES CON CONDICIONES PROARRÍTMICAS TALES COMO BRADICARDIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE O ISQUEMIA MIOCÁRDICA AGUDA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032196 DE 10 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RUPATADINA 10 MG DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES ANCIANOS (MÁS DE 65 AÑOS). AUNQUE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS NO SE OBSERVARON DIFERENCIAS EN LA EFICACIA O SEGURIDAD, DEBIDO AL BAJO NÚMERO DE PACIENTES ANCIANOS INCLUIDOS, NO PUEDE EXCLUIRSE UNA MAYOR SENSIBILIDAD EN ALGUNOS INDIVIDUOS.

DEBIDO A QUE RUPATADINA 10 MG CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

DEBE DE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN PATOLOGÍA HEPÁTICA, RENAL Y CARDIACA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: UNA DOSIS ÚNICA DE 10 MG DE RUPATADINA NO TUVO INFLUENCIA ALGUNA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. NO OBSTANTE, EL PACIENTE DEBERÁ TENER PRECAUCIÓN AL CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA, HASTA QUE NO SE ESTABLEZCA CÓMO LE PUEDE AFECTAR LA TOMA DE RUPATADINA DE FORMA INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.: 20218192

RADICACIÓN NO.: 20211276717

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241086689 de fecha 11/04/2024 (folios 123-126) para las presentaciones comerciales/presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032196 DE 10 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - APROBAR el Inserto PRO SCM46558-05/04/2024 allegado mediante radicado No. 20241086689 de fecha 11/04/2024, (Folios 128-129)

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 03 lotes de escala piloto hasta el mes 36 en condiciones de Temperatura y humedad ($75\% \pm 5\%HR$ y $30^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$). El titular adquiere el compromiso de presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural una vez estos concluyan e implementar en lotes industriales/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 y/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 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 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: apinedaf, Técnico: bgaldonm Revisó: cordina_medicamentos