

RESOLUCIÓN No. 2024024627 DE 29 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. 20221220365 del 23/09/2022, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta-Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto Ampicilina 500 mg cápsulas a favor de LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en -Antioquia.

Que mediante auto No. 2023014021 del 19/12/2023, el INVIMA solicito formulario único de medicamentos, carta aval del fabricante, fórmula cuali-cuantitativa, patrones de referencia, disolventes residuales, impurezas elementales y estudios de estabilidad.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231078754 del 28/03/2023, la interesada allegó los soportes de los tiempos de estabilidad natural a 24 meses.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231086745 del 05/04/2023, la interesada allego actualización de la razón social del titular.

Que mediante radicado No. 20241095286 del 22/04/2024, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados No. 20221220365 del 23/09/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20241095286 del 22/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241095286 del 22/04/2024, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LAPROFF S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021033103 del 08/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Syntofarma S.A. (planta penicilinas), con domicilio en la Calle 166 No. 19B 42 Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos antibióticos betalactámicos, solidos: tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y polvos para reconstituir, con una vigencia hasta el 06/09/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221220365 del 23/09/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20221220365 del 23/09/2022, correspondiente al inserto (folios 2808 a 2809), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 01 de 2018 Primera Parte SEMNNIMB Numeral 3.3.1., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10., Acta No. 01 de 2018 Primera Parte SEMNNIMB Numeral 3.3.1., 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: AMPICILINA 500 mg CÁPSULAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021496

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio Carrera 43 A No. 61 Sur 84 Sabaneta – Antioquia.

FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS), con domicilio en la calle 166 No. 19B 42 Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

RESOLUCIÓN No. 2024024627 DE 29 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.

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA DURA CONTIENE AMPICILINA TRIHIDRATO COMPACTADA EQUIVALENTE A AMPICILINA BASE 500,00 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 CAPSULAS

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMESES SENSIBLES A LA AMPICILINA.

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:

HIPERSENSIBILIDAD A LA AMPICILINA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. ANTECEDENTE DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LAS PENICILINAS. LA AMPICILINA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN INFECCIONES CAUSADAS POR LA PRODUCCIÓN DE PENICILINASA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

SE RECOMIENDA RESERVAR LA FORMA PARENTERAL PARA INFECCIONES MODERADAS Y GRAVES, O PARA LOS PACIENTES QUE NO PUEDAN TOMAR LA VÍA ORAL. UNA VEZ ESTABILIZADO EL PACIENTE Y/O LA DEGLUCIÓN, DEBE INICIAR AMPICILINA DE VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL.

CUANDO SE DISPONE DE INFORMACIÓN DE CULTIVO Y SUSCEPTIBILIDAD, DEBEN CONSIDERARSE AL SELECCIONAR O MODIFICAR LA TERAPIA ANTIBACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONES DE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA. SE DEBE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO REQUERIDO, INCLUYENDO PROCEDIMIENTOS.

SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILACTOIDE) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PENICILINA. AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE DESPUÉS DE LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA PRODUCIDO EN PACIENTES CON PENICILINAS ORALES. ESTAS REACCIONES SON MÁS PROPENSAS A OCURRIR EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y / O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A MÚLTIPLES ALÉRGENOS.

ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON UNA PENICILINA, SE DEBE REALIZAR UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A LAS PENICILINAS, LAS CEFALOSPORINAS Y OTROS ALÉRGENOS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SE DEBE INSTITUIR LA TERAPIA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUIDA LA INTUBACIÓN.

SE HA EVIDENCIADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE AL USO DE LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS INCLUIDA LA AMPICILINA. ESTE EVENTO

RESOLUCIÓN No. 2024024627 DE 29 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.

ADVERSO SE PUEDE PRESENTAR HASTA DOS MESES DESPUÉS DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL Y SE DEBE A ALTERACIÓN DE LA FLORA QUE PROVOCA EL SOBRECRECIMIENTO DE C.DIFFICILE. EN CASO DE CEPAS HIPERPRODUCTORAS DE HIPERTOXINA PUEDEN SER REFRACTARIAS A TRATAMIENTO POR LO QUE AUMENTAN LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE SOSPECHA DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO INSTAURADO, INICIAR EL MANEJO ADECUADO Y MONITOREO.

SE DEBE CONSIDERAR LA SOBREENFECCIÓN DE ORGANISMOS MICOTICOS U OTROS PATÓGENOS. EN ESE CASO SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO Y SUSTITUIR POR EL TRATAMIENTO ADECUADO.

UN ALTO PORCENTAJE (43 A 100 POR CIENTO) DE PACIENTES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA QUE RECIBEN AMPICILINA DESARROLLAN UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA. POR LO GENERAL, LA ERUPCIÓN APARECE DE 7 A 10 DÍAS DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON AMPICILINA ORAL Y PERMANECE DURANTE UNOS DÍAS A UNA SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LA ERUPCIÓN ES MACULOPAPULAR, PRURIGINOSA Y GENERALIZADA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA EN PACIENTES CON MONONUCLEOSIS. SE DESCONOCE SI LA ERUPCIÓN ES ATRIBUIBLE A UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA AMPICILINA.

LA INDICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DEBE REALIZARSE SEGÚN INDICACIÓN MÉDICA, DE LO CONTRARIO CARECE DE BENEFICIOS Y AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLO DE RESISTENCIA BACTERIANA.

EL TRATAMIENTO REQUIERE DE SEGUIMIENTO PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA, Y HEMATOPOYÉTICA. SE HA OBSERVADO ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA TRANSAMINASA SÉRICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO AÚN NO SE HA ESTABLECIDO.

EMBARAZO: CATEGORÍA B. ESTUDIOS EN ANIMALES NO REVELARON EVIDENCIA DE DAÑO AL FETO. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBE USARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SOLO SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.

LACTANCIA: LA AMPICILINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRAN ANTIBIÓTICOS DE CLASE AMPICILINA A UNA MUJER LACTANTE.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN ANIMALES A LARGO PLAZO CON ESTE MEDICAMENTO.

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.

RESOLUCIÓN No. 2024024627 DE 29 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.

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 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.

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20238581

RADICACIÓN No.:

20221220365

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante radicado No. 20221220365 del 23/09/2022 y en los cuales se debe 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 hasta 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural hasta 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química expedida mediante la Resolución 3157 de 26/07/2018.

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 BIIB COLOMBIA 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 29 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos