

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

RESOLUCIÓN No. 2024032463 DE 11 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. 20231044894 del 24/02/2023, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PEDIASOL® POLVO PARA RECONSTITUCIÓN, a favor de BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0275-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN, desde el día 04/10/2023 hasta el día 06/10/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231044894 del 24/02/2023.

Que mediante auto No. 2024000653 de 26/01/2024, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a: 1. Artes y 2. Validación de técnicas analíticas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante expediente No. 20248626 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 antes señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, el anexo al expediente No. 20231269322 del 18/10/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o completar información con relación a: 1) Información farmacológica, 2) Carta aval, 3) Presentación comercial, 4) Descripción del proceso de fabricación, 5) Producto terminado y metodología de análisis, 6) Artes de material de envase y empaque, 7) Estudio de estabilidad acelerada y largo plazo, 8) Contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado de respuesta de auto No. 20241082262 del 08/04/2024 el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, se encuentra que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACIÓN), con domicilio en Avenida calle 1 No.16-71 Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021022657 de fecha 09/06/2021 y con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241112999 de 08/05/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, 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. 10.3.0.0.N50, Acta No. 24 de 2014 numeral 3.1.2.5 SEMPB Segunda Parte 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 a
PRODUCTO: PEDIASOL® POLVO PARA RECONSTITUCIÓN,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021555
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S., con domicilio en Avenida Primera No. 16 - 71 Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032463 DE 11 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.

FABRICANTE(S):	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida Calle 1 No.16-71 Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada SOBRE por 24.5g contiene: CLORURO DE SODIO 2.6g CLORURO DE POTASIO 1.5g CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 2.9g DEXTROSA MONOHIDRATO 14.85g EQUIVALENTE A 13.5 g DE DEXTROSA ANHIDRA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 6 sobres PET+ADH+ALUM+ADH+PETTE trilaminado por 24,5g, sabor UVA Caja por 6 sobres PET+ADH+ALUM+ADH+PETTE trilaminado por 24,5g, sabor NARANJA Caja por 6 sobres PET+ADH+ALUM+ADH+PETTE trilaminado por 24,5g, sabor MANZANA Caja por 6 sobres PET+ADH+ALUM+ADH+PETTE trilaminado por 24,5g, sabor FRESA-LIMÓN
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN LEVE Y MODERADA DEBIDA A ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, APORTE ELECTROLÍTICO EN LOS ESTADOS DE DESHIDRATACIÓN PRODUCIDO POR DIARREA.
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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, VÓMITO INTRATABLE, ÍLEO PARALÍTICO, OBSTRUCCIÓN O PERFORACIÓN INTESTINAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: • INSUFICIENCIA CARDIACA O RENAL, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, EDEMA PULMONAR O PERIFÉRICA Y TOXEMIA. • ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. • PARA NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, CONSULTE AL MÉDICO. • DURANTE LA TERAPIA DE REHIDRATACIÓN ORAL SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ALIMENTOS BLANDOS, PARA MANTENER UNA ADECUADA NUTRICIÓN Y UN BUEN BALANCE CALÓRICO. EN LACTANTES, ES PRIORITARIO CONTINUAR LA LACTANCIA ENTRE LAS DOSIS DE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024032463 DE 11 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.

SOLUCIÓN. SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO SI LA DIARREA NO MEJORA EN UN DÍA O DOS, O SI EMPEORAN LOS SÍNTOMAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE SI SE PRESENTAN SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DE DESHIDRATACIÓN SEVERA, INCLUYENDO PIEL ACARTONADA (DISMINUCIÓN DE LA TURGENCIA DE LA PIEL), OJOS HUNDIDOS, MAREO, DEBILIDAD O CANSANCIO, IRRITABILIDAD Y PÉRDIDA DE PESO. SE DEBEN EVITAR ALIMENTOS QUE CONTENGAN UNA CARGA ELEVADA DE GLUCOSA COMO JUGO DE FRUTA, ASÍ COMO ALIMENTOS CON ALTO CONTENIDO DE SAL HASTA QUE LAS SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN SE HAYAN DESCONTINUADO, PARA PREVENIR LA INGESTIÓN EXCESIVA DE ESTO O LA APARICIÓN DE UNA DIARREA OSMÓTICA.

•DESPUÉS DE ABIERTO EL SOBRE Y DILUIDO, CONSÚMASE ANTES DE LAS 24 HORAS Y DESECHE EL SOBRENTE. LA MEZCLA NO DEBE HERVIRSE.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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.

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.

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.

VIDA ÚTIL:

24 MESES 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.:

20248626

RADICACIÓN No.:

20231044894

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20241112999 del 08/05/2024, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032463 DE 11 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para 12 lotes, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 2% HR); por tanto, se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

Los titulares del Registro Sanitario adquieren 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 17.25 del informe 37 de la OMS acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016, Resolución 3157 de 2018 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: 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 de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA 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 del día siguiente 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 11 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezcv Revisó: cordina_medicamentos