

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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 escrito No. 20211085112 del 30/04/2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 106 No. 18 A – 45 Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DEXLANZOPRAL 60 DR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 106 No. 18 A – 45 Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2023010992 de fecha 24/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, CVL o CPP, presentaciones comerciales y muestras médicas, fórmula del lote estandarizado de fabricación, descripción detallada del proceso de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de calidad del producto en proceso, especificaciones de calidad del producto terminado, artes de material de envase y empaque e inserto.

Que mediante escrito No. 20241006704 del 15/01/2024, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 106 No. 18 A – 45 Bogotá D.C., presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211085112 de fecha 30/04/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20241006704 de fecha 15/01/2024, 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 artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20211085112 del 30/04/2021 (folios 512-532) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 ,74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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 una vez revisado el Inserto PRO-SCM 45744-27/12/2023 allegado mediante radicado No. 20241006704 del 15/01/2024, (Folios 288-289) corresponde con la información farmacológica aprobada en Acta 46 de 2012 numeral 3.1.1.3 y Acta 22 de 2020 SEM numeral 3.1.9.24.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C, 65% H.R. +/- 5 % H.R), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, Acta 46 de 2012 numeral 3.1.1.3, y Acta 22 de 2020 SEM numeral 3.1.9.24 9 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 al

PRODUCTO: DEXLANZOPRAL 60 DR
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021653**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 106 No. 18 A – 45 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S): MEGA LABS S.A. con domicilio en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, Uruguay.
IMPORTADOR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 106 No. 18 A – 45 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en Carrera 62 No. 17b – 14, Bogotá D.C.
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en KM 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, FUNZA CUNDINAMARCA.
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Cápsula de liberación retardada
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula dura contiene dexlansoprazol 60 mg
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: Caja x 12 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
Caja x 18 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
Caja x 24 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
Caja x 30 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
MUESTRA M. Caja x 2 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
MUESTRA M. Caja x 12 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante

Página 2 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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.

MUESTRA M. Caja x 18 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
MUESTRA M. Caja x 24 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante
MUESTRA M. Caja x 30 cápsulas en Blíster Aluminio – Aluminio con desecante

INDICACIONES:

DEXLANZOPRAL DR está indicado para la cicatrización y alivio de la sintomatología de todos los grados de esofagitis erosiva. Una vez obtenida la cicatrización, también está indicado para mantener al paciente libre de recurrencias y en el tratamiento de la acidez gástrica o pirosis (diurna y nocturna), asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva.

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 los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes.

DEXLANZOPRAL DR se encuentra contraindicado en la coadministración con rilpivirina.

Precauciones y advertencias

Fractura de hueso: La terapia con IBP puede asociarse con un mayor riesgo de fracturas relacionadas con la osteoporosis de la cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura aumentó en los pacientes que recibieron dosis elevadas, definidas como dosis diarias múltiples, y terapia a largo plazo con IBP (un año o más).

Clostridium difficile: La terapia con IBP puede estar asociada con un mayor riesgo de infección por Clostridium difficile.

Hipomagnesemia: La hipomagnesemia rara vez se ha informado en pacientes tratados con IBP durante al menos tres meses (en la mayoría de los casos después de un año de tratamiento). Los eventos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones. La hipomagnesemia puede conducir a hipocalcemia y/o hipocalcemia.

Influencia en la absorción de vitamina B12: El tratamiento diario con medicamentos supresores de ácido durante un período de tiempo prolongado (varios años) puede provocar malabsorción de

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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.

cianocobalamina (vitamina B12) causada por hipoclorhidria o aclorhidria. La deficiencia de cianocobalamina debe considerarse en pacientes con condiciones hipersecretoras patológicas que requieren tratamiento a largo plazo, individuos con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para la absorción reducida de vitamina B12 (como los ancianos) con terapia a largo plazo o si se observan síntomas clínicos relevantes.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El aumento del nivel de cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de los tumores neuroendocrinos.

Para evitar esta interferencia, el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones debe suspenderse 14 días antes de las mediciones de CgA.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian en casos infrecuentes con la aparición de Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS). Si se producen lesiones, especialmente en áreas de la piel expuestas al sol, y si van acompañadas de artralgias, el paciente debe buscar ayuda médica con prontitud y el profesional de la salud debe considerar interrumpir el tratamiento con Dexlansoprazol DR. La aparición de LECS en el tratamiento previo con IBP puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP.

Inhibidores de la proteasa del VIH: No se recomienda la administración concomitante de dexlansoprazol con los inhibidores de la proteasa del VIH cuya absorción depende del pH ácido intragástrico, como atazanavir, nelfinavir; debido a una reducción significativa en su biodisponibilidad.

Metotrexato: El uso concomitante con dosis altas de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, lo que posiblemente conduce a toxicidades por metotrexato.

Malignidad gástrica: La respuesta sintomática al dexlansoprazol no excluye la presencia de malignidad gástrica.

Este producto contiene sacarosa, administrar con precaución en pacientes con diabetes.

Advertencia: Este producto no debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo las buenas prácticas de manufactura, y

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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.

actualizar las especificaciones de materias prima 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 las normas técnicas y legales previstas en la normatividad sanitaria 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.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20201891

RADICACIÓN No.:

20211085112

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques (caja y blíster) allegados mediante radicado No. radicado No. 20211085112 del 30/04/2021 (folios 512-532) e inserto PRO-SCM 45744-27/12/2023 allegado mediante radicado No. 20241006704 del 15/01/2024, (Folios 288-289), en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 3 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.). El titular adquiere el compromiso de 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 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 del titular 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, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052138 DE 14 de Noviembre 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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