

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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 escrito No. 20211171641 del 26/08/2021, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de registro sanitario para el producto ADVIL GARGANTA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20221154757 del 25/07/2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C., allegó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y resultados de Estabilidad.

Que mediante escrito No. 20221231965 del 09/11/2022, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C., allegó como anexo al expediente información técnica y legal para dar respuesta a los requerimientos de registro sanitario con visita.

Que mediante escrito No. 20231001409 del 03/01/2023, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente la siguiente información: contratos con acondicionador local, justificación del nombre del producto y traducción de declaración del fabricante del producto.

Que mediante escrito No. 20231041987 del 22/02/2023, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C, allegó como anexo al expediente la siguiente información: adición del establecimiento Pfizer PFE Colombia S.A.S. como segundo Importador del producto.

Que mediante Auto No. 2023011382 de 30/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: cambio de nombre del producto en cumplimiento del artículo 78 literal C del Decreto 677 de 1995 y respectivo ajuste de los artes, inclusión de proclamas de excipientes en los artes, certificados de Producto farmacéutico y Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante traducidos y respectivamente de apostillados y/o legalizados.

Que mediante escrito No. 20241016503 del 25/01/2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos, además informando sobre el cambio de razón social del titular e importador de: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE COLOMBIA SAS. a: HALEON COLOMBIA SAS.

Que mediante escrito No. 20241050109 del 01/03/2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HALEON COLOMBIA SAS, allegó como anexo al expediente la siguiente información: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura traducido y apostillado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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.

Que mediante escrito No. 20241116685 del 14/05/2024, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HALEON COLOMBIA SAS, allegó como anexo al expediente la siguiente información: artes del producto ajustados acorde a requerimiento por cita de atención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211171641 de 26/08/2021, anexos Nos. 20221154757 del 25/07/2022, 20221231965 del 09/11/2022, 20231001409 del 03/01/2023, 20231041987 del 22/02/2023, 20241050109 del 01/03/2024, 20241116685 del 14/05/2024 y anexo No. 20241016503 del 25/01/2024 como respuesta al auto No. 2023011382 de 30/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, del 21 al 22 de octubre de 2022, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita virtual al establecimiento denominado MAKSON HEALTHCARE PRIVATE LTD, con domicilio en Plot No. 6-A, Sector D, AKVN Industrial Area, Mandideep, District Raisen (M.P.), Madhya Pradesh, 462046, INDIA, con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto para el radicado No. 20211171641 de 26/08/2021, de titularidad HALEON COLOMBIA S.A.S.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. OGYÉI/37186-8/2021 expedido por el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento MAKSON HEALTHCARE PRIVATE LTD con domicilio en Plot No. 6A, Sector D, AKVN Industrial Area, Mandideep, District Raisen (M.P), Madhya Pradesh, 462046, INDIA, para la fabricación del producto terminado ADVITABS TABLETAS con vigencia hasta el 21/07/2024.

Que de conformidad con la pagina web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la agencia sanitaria de Hungría para el establecimiento MAKSON HEALTHCARE PRIVATE LTD con domicilio en INDIA, se extiende su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones por el COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Parque Industrial CLIS, Cota, Cundinamarca-Colombia, con una vigencia hasta 22/03/2026, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (Codificado, Desetiquetado, Etiquetado, Estuchado, Desestuchado, Colocación de inserto y/o Stickers, Termoencogido, y Termosellado de seguridad) del producto ADVITABS TABLETAS PARA DISOLVER EN LA BOCA.

Que revisada la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio en tiempo real, se evidencio que el nombre de marca ADVITABS solicitado para denominar el producto objeto de solicitud de registro sanitario, se encuentra en curso en el estado “bajo examen de fondo” a favor de HALEON US HOLDINGS LLC quien otorgo autorización a HALEON COLOMBIA S.A.S. para su uso. En esa medida, es procedente la aprobación de dicho nombre de marca, de conformidad con lo estipulado en el Artículo 24 Numeral h) del Decreto 677 de 1995, el cual reza:

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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.

“ARTICULO 24. DE LA EVALUACION LEGAL. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

(...)

h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que este ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma; (Cursiva, subrayado y negrilla fuera de texto) (...).”

Al respecto, es pertinente mencionar que si el registro marcario es negado en la Superintendencia de Industria y Comercio, el titular del registro sanitario deberá presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario, para cambiar el nombre del producto identificándolo con un genérico o con una nueva marca y allegar sus respectivos artes de material de empaque y envase los cuales deben dar cumplimiento con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, en relación a la solicitud del usuario de la aprobación del nombre como ADVITABS TABLETAS PARA DISOLVER EN LA BOCA, se trae a colación lo contemplado en la norma farmacológica vigente en cuanto a la forma farmacéutica para el producto en evaluación como Tabletas de disolución bucal, para lo cual el INVIMA se ciñe a lo establecido en el Estándar de datos de Medicamentos de uso humano en Colombia del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con el cual se clasifica la forma farmacéutica del producto en evaluación como una Tableta de liberación inmediata. Bajo esta consideración, la forma farmacéutica del producto precedente conforme al Estándar de Datos referido previamente, consolidándose es ADVITABS Tabletas.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20211171641 del 26/08/2021 (folios 728 a 892) y radicado No. 20221154757 del 25/07/2022 (folios 16 a 24), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 2514 de 1995. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en los lotes a escala piloto industrial V0M1501R, V0M1502 y V0M1503R para el sabor Eucalipto Mentol; lotes a escala piloto industrial V0H1501R, V0H1502R y V0H1503R para el sabor Miel y Limón; lotes a escala industrial MME82043 y MME91553 para el sabor Eucalipto Mentol; lotes a escala industrial MHL81972 y MHL91482 para el sabor Miel y Limón, todos los lotes en material de envase blister transparente PVC/PVDC/PE y foil aluminio en Caja plegadiza, manufacturados y desarrollados por el fabricante MAKSON HEALTHCARE PRIVATE LTD. con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5%HR). Los tiempos de estabilidad natural soportan un tiempo de vida útil propuesto de treinta y seis (36) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/ 75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque presentaciones comerciales y muestra médica, foil de aluminio (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados con bajo radicado No. 20241116685 del 14/05/2024 folios 11 a 21, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presenta acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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.

Que mediante radicados Nos. 20221231965 del 09/11/2022, 20231001409 del 03/01/2023, 20241016503 del 25/01/2024, 20241050109 del 01/03/2024 y 20241116685 del 14/05/2024, la señora Rubby Aristizábal actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HALEON COLOMBIA S.A.S., allegó respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos por este Instituto.

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. 13.2.2.0.N10;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: ADVITABS® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021539**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HALEON COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 7 No. 113 – 43 Piso 4, Bogotá D.C.
FABRICANTE: MAKSON HEALTHCARE PVT. LTD. con domicilio en Plot No. 6A, Sector D, AKVN Industrial Area, Mandideep, District Raisen (M.P), Madhya Pradesh, 462046, INDIA
IMPORTADOR: HALEON COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 7 No. 113 – 43 Piso 4, Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A con domicilio en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 53, 54, 55, 56 y 57, Cota, Cundinamarca – Colombia.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA BUCAL
VIA ADMINISTRACIÓN: BUCAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta para disolver en la boca contiene 0,6mg de AMILMETACRESOL y 1,2mg de ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO.
PRESENTACIONES: Caja x 6 tabletas de disolución oral, con 1 blíster transparente en PVC/PVDC/PE y foil de Aluminio. Cada blíster por 6 tabletas.
Caja x 36 tabletas de disolución oral, con 6 blíster transparente en PVC/PVDC/PE y foil de Aluminio. Cada blíster por 6 tabletas.
M.médica: Caja x 6 tabletas de disolución oral, con 1 blíster transparente en PVC/PVDC/PE y foil de Aluminio. Cada blíster por 6 tabletas
INDICACIONES: Antiséptico, proporciona alivio para irritaciones y dolores de garganta en adultos y niños mayores de 12 años de edad.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.
No se recomienda para niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o lactando.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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.

Los niños pequeños pueden ahogarse con las tabletas, mantenga fuera del alcance de los niños. Consulte a su médico antes de usar si usted es diabético (ya que las tabletas contienen sacarosa) o tiene alergia a alguno de los ingredientes. Si usted presenta fiebre alta, dolor de garganta intenso o dolor de cabeza persistente, debe consultar a su médico antes de su uso.

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.

OBSERVACIONES:

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:

Tres (3) años 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.:

20209766

RADICACIÓN NO.:

20211171641

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

RESOLUCIÓN No. 2024030577 DE 28 de Junio 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.

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR como único diseño los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 20241116685 del 14/05/2024 (folios 11 a 21) para las presentaciones comerciales y presentación muestra médica aprobadas, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, y 36 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30° +/- 2°C) (75% +/- 5%HR). El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 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 y/o Apoderado de la sociedad HALEON 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C. a los 28 de Junio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rgomezl Revisó: cordina_medicamentos