

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

RESOLUCIÓN No. 2024054502 DE 27 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 radicado No. 20231119991 del 08/05/2023, el señor Carlos Carranza en calidad de representante Legal de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING SAS, solicitó concesión de registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PREVLOG® TABLETAS a favor de NEXT PHARMA SOURCING S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2023014044 del 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la interesada cumplir los siguientes requerimientos: 1. IUM 2. Fórmula cualicuantitativa 3. Fórmula 4. Formula del lote estandarizado 5. Estándar 6. Materia prima 7. Materiales 8. Impurezas elementales 9. Impurezas 10. Contenido de nitrógeno y calcio 11. Valoración y disolución 12. Validación disolución 13. Material de envase y empaque 14. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20241092176 del 17/04/2024, el interesado allegó la respuesta del Auto No. 2023014044 del 19/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2024023826 de 27/05/2024 el INVIMA decidió NEGAR la solicitud de concesión de registro sanitario identificada con radicado No. 20231119991 del 08/05/2023 para FABRICAR Y VENDER el producto PREVLOG® a favor de NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20241149355 de 18/06/2024, el interesado interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2024023826 de 27/05/2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación con el expediente No. 20254414, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones;

Que en relación con el expediente No. 20254414 se considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que la marca PREVLOG® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad NEXT PHARMA SOURCING SAS.

Que se encuentra en curso la solicitud de visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al establecimiento de COLOMPACK S.A., con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34, Bogotá D.C, mediante el radicado No. 20231318501 del 30/11/2023. La certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No. 2020038097 del 5/11/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto (folio 1116, 1117), allegados mediante el escrito No. 20241149355 de 18/06/2024, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para la presentación comercial solicitada en el escrito No. 20241149355 de 18/06/2024.

Que los blísteres van en sobre de aluminio (sobre pouch) sellados, codificados con información del nombre del producto, forma farmacéutica, titular, lote y fecha de fabricación (folio 16 del radicado No. 20241149355 de 18/06/2024), los cuales están a su vez en la caja plegadiza.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.1.0.N30. Acta de Comisión Revisora No. 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.12. 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

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024054502 DE 27 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.

PRODUCTO: PREVLOG®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021667**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NEXT PHARMA SOURCING SAS con domicilio en Calle 95 # 14 - 45 Oficina 601 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34 en BOGOTA - D.C.
Condición de venta: Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

Principio activo: Cada tableta recubierta contiene:
3-metil-2-oxo-valerato Cálcico (α -Cetoanálogo de isoleucina) 67mg,
4-metil-2-oxo-valerato Cálcico (α -Cetoanálogo de leucina) 101 mg,
2-oxo-3-fenilpropionato Cálcico (α -Cetoanálogo de fenilalanina) 68 mg,
3-metil-2-oxo-butilato Cálcico (α -Cetoanálogo de valina) 86 mg,
DL-2-hidroxi-4-(metiltio) Butirato Cálcico (α -Hidroxianálogo de metionina) 59 mg,
L-Lisina Monoacetato 105 mg,
L-Treonina 53 mg,
L-Triptófano 23 mg,
L-Histidina 38 mg,
L-Tirosina 30 mg.

Presentación comercial: Caja plegadiza por 100 tabletas recubierta en blíster PVC/PVDC Blanco-aluminio. 10 blísteres, cada blíster por 10 tabletas + sobre aluminio

Indicaciones: **Indicaciones:**
Sustituto de aminoácidos esenciales en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica, para suplementar dietas estrictas bajas en proteínas. Uso de especialista.

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 Hipercalcemia
Embarazo y lactancia
Pacientes con desordenes que afectan la síntesis o la asimilación de aminoácidos.

Advertencias y Precauciones:

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
Los niveles séricos de calcio deben ser controlados regularmente.
Debe garantizarse un aporte calórico suficiente.
En presencia de fenilcetonuria hereditaria, debe tenerse en cuenta que este medicamento contiene fenilalanina.
En caso de administración concomitante con hidróxido de aluminio, es necesario el control de los niveles de fosfato sérico.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054502 DE 27 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.

Puede presentarse pirosis y náuseas, generalmente asociadas con sobredosificación.
En caso de pirosis es recomendable asegurar la ingesta conjunta de alimentos.
Hasta la fecha, no se dispone de experiencia con la administración en pacientes pediátricos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal.
No se recomienda el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia

No se dispone de experiencia hasta la fecha sobre el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos para este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Observaciones:

LAS CONTRAINDICACIONES 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 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, 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. 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:

24 meses a partir de la fecha de fabricación

condiciones de
almacenamiento:

Almacénese a una temperatura menor a 30 °C, alejado de la humedad y la luz, en su envase y empaque original.

expediente no.:

20254414

radicación no.:

20231119991

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase, empaque e inserto de la presentación allegada mediante el escrito No 20241149355 del 18/06/2024, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el 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. 2024054502 DE 27 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}C \pm 2$, $75\% \pm 5\%HR$, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de ($40^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$, $75\% \pm 5\%HR$). 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, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 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 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 27 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gherreraa Revisó: cordina_medicamentos