

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

RESOLUCIÓN No. 2024054790 DE 28 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, Decreto 2510 de 2003 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221141258 del 12/07/2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg. + FENILEFRINA CLORHIDRATO 15 mg, en la modalidad de FABRICAR Y EXPORTAR a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Resolución No 2024018888 del 30 de abril de 2024, el INVIMA negó la solicitud de registro sanitario para el producto Cetirizina diclorhidrato 5 mg. + Fenilefrina clorhidrato 15 mg, a favor PROCAPS S.A con domicilio en Barranquilla- Atlántico.

Que mediante Resolución No 2024040410 del 30 de agosto de 2024, el INVIMA revocó la Resolución No 2024018888 del 30 de abril de 2024, que negó la solicitud de registro para el producto Cetirizina diclorhidrato 5 mg. + Fenilefrina clorhidrato 15 mg, a favor PROCAPS S.A, y ordenó continuar con el trámite de registro sanitario para el producto CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg. + FENILEFRINA CLORHIDRATO 15 mg, en la modalidad de FABRICAR Y EXPORTAR a favor de la sociedad PROCAPS S.A con domicilio en Barranquilla- Atlántico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo expediente 20232456, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B- 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021045357 del 20/10/2021 vigente hasta el 10/26/2024. Para la forma farmacéutica (capsulas duras).

No obstante, mediante oficio con radicado No. 20241157820 del 25/06/2024, se 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 No. 35 del Decreto 019 del 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

El producto motivo de solicitud este compuesto por dos productos a granel (microgranulos de Cetirizina y microgranulos de Fenilefrina), por lo cual en el proceso de fabricación de los microgranulos intervienen en una primera etapa, dos tipos de establecimientos fabricantes externos, Novocap S.A. y Osmopharm S.A., los cuales aportaron certificado de BPM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2510 de 2003 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:	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg. + FENILEFRINA CLORHIDRATO 15 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	RSM-Exp20240021668RMS-Exp
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y EXPORTAR
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO:	PROCAPS S.A. con domicilio en CALLE 80 No. 78B – 201 BARRANQUILLA - ATLANTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2024054790 DE 28 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, Decreto 2510 de 2003 y Ley 1437 de 2011.

EXPORTADOR: PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA DURA contiene: MICROGRANULOS DE CETIRIZINA DICLORHIDRATO EQUIVALENTE A 5 mg., MICROGRANULOS DE FENILEFRINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A 15 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 2 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL ACLAR,
CAJA PLEGADIZA POR 2 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL STARFLEX,
CAJA PLEGADIZA POR 4 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL ACLAR,
CAJA PLEGADIZA POR 4 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL STARFLEX,
CAJA PLEGADIZA POR 10 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL ACLAR,
CAJA PLEGADIZA POR 10 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL STARFLEX,
CAJA PLEGADIZA POR 20 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL ACLAR,
CAJA PLEGADIZA POR 20 CÁPSULAS DURAS EN BLISTER DE ALUMNIO/FILL STARFLEX.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO ES FABRICADO ÚNICAMENTE CON FINES DE EXPORTACIÓN, POR LO TANTO, NO PODRÁ SER COMERCIALIZADO EN COLOMBIA DECRETO 2510/2003, ARTÍCULO 2, PARÁGRAFO 2. PARA EL PRODUCTO OBJETO DE ESTE REGISTRO SANITARIO NO SE REQUIERE CONCEPTO PREVIO DE LA COMISIÓN REVISORA NI ESTAR INCLUIDO EN NORMAS FARMACOLÓGICAS. EL TITULAR, ENVASADOR Y LOS FABRICANTES AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.
VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTOS, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20232456
RADICACIÓN No.: 20221141258

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75%HR) y estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75%HR). Por lo tanto, el interesado 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. El titular y los fabricantes adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS y Resolución 3157 de 2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054790 DE 28 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, Decreto 2510 de 2003 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 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: dbelalcazarj, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos