

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19911591

RADICADO: 20201148377

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010030144 del 20 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. PFM 2010-000287 - R1, a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., ubicado en Bogotá D.C., para IMPORTAR, ACONDICIONAR y VENDER el producto ABRILAR JARABE.

Que mediante Resolución No. 2010040780 del 04 de diciembre de 2010, el INVIMA ordenó revocar parcialmente la Resolución No. 2010030144 del 20 de septiembre de 2010, en su artículo 1, en el sentido de corregir las presentaciones comerciales, quedando amparadas las siguientes: PRESENTACIÓN COMERCIAL CAJA DE CARTULINA, FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR PRESENTACIÓN COMERCIAL POR 100 Y 200 ml., SOBRE DE PE/PETP/FOIL LAMINADA DE ALUMINIO POR 5 mL/ c/u, CAJAS POR 15 SOBRES. PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA. FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 70 ml., SOBRE DE PE/PETP/FOIL LAMINADA DE ALUMINIO POR 5 mL/ c/u, CAJAS POR 5 SOBRES.

Que mediante Resolución No. 2010041025 del 06 de diciembre de 2010, el INVIMA autorizó: Adición en los artes de material de empaque para el producto, las contraindicaciones establecidas por la Comisión Revisora en su Sala Especializada de Productos Naturales en su Acta 14 de 2005 numeral 2.9.2: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES, EN CASO DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA EL TRATAMIENTO SOLO DEBE REALIZARSE DESPUÉS DE CONSULTAR AL MÉDICO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

Que mediante Resolución No. 2011003703 del 21 de febrero de 2011, el INVIMA ordenó revocar parcialmente el artículo 1 de la Resolución No. 2010030144 del 20 de septiembre de 2010, en el sentido de corregir el ítem de vida útil del producto, quedando así: VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Que mediante Resolución No. 2011020294 del 07 de junio de 2011, el INVIMA aprobó: “[...] como único diseño para el producto de la referencia los bocetos de etiquetas y empaques allegados mediante radicado No. 2011021140 de 02 de marzo de 2011, de los cuales queda copia en el expediente. [...]”.

Que mediante Resolución No. 2012013449 del 15 de mayo de 2012, el INVIMA ordenó revocar parcialmente el artículo primero de la Resolución No. 2010030144 de fecha 20 de septiembre de 2010, en el sentido de citar correctamente el tipo de Registro, quedando en adelante: TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012018942 del 11 de julio de 2012, el INVIMA aprobó: “[...] como único diseño los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito número 2012049763 de fecha 03/05/2012. [...]”.

Que mediante Resolución No. 2014042346 de 15 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó “[...] los diseños artes de cajas plegables allegadas mediante escrito No. 2014101777 de fecha 14/08/2014 como únicos diseños vigentes, para las presentaciones comerciales autorizadas. [...]”.

Que mediante Resolución No. 2016053653 de 21 de diciembre de 2016, el INVIMA aprobó: “[...] el diseño de artes de material de envase primario (etiquetas para envase), las allegadas mediante escrito No. 2016131657 de fecha 19/09/2016, folios 5 al 10. [...]”.

Que mediante Resolución No. 2017008883 del 03 de marzo de 2017, el INVIMA ordenó CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2010030144 de fecha 20 de septiembre de 2010, en su artículo primero en el ítem de CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, quedando en adelante: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS COMPONENTES, EN CASO DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, EL TRATAMIENTO SOLO DEBE REALIZARSE DESPUÉS DE CONSULTAR AL MÉDICO. EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016019153 del 08 de mayo de 2018, el INVIMA aprobó “[...] 1º.- Cambio de domicilio del establecimiento acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. Quedando amparados los siguientes domicilios: Km 2,5 Vía Bogotá - Funza Troncal de Occidente Parque Industrial San Carlos II - Bodega 10 y Carrera 62 No 17B-14 Bogotá D.C. [...]”.

Que mediante Resolución No. 2021005753 del 26 de febrero de 2021, el INVIMA aprobó:

“[...] 1º.- Cambio de Razón Social del titular: Quedando en adelante como: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con

domicilio en calle 106 No. 18 A - 45. Bogotá - Colombia.

2º.- Cambio de Razón Social del importador: Quedando en adelante como: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en calle 106 No. 18 A - 45, Bogotá - Colombia.

3 º.- Adición de las presentaciones muestras médicas: PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 100ml, PRESENTACION MUESTRA MEDICA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 200ml, PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: SOBRE DE PE/PETP/FOIL LAMINADA DE ALUMINIO POR 5ml c/u, CAJAS POR 15 SOBRES, además de las presentaciones comerciales y muestras médicas, anteriormente aprobadas.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR A MEGALABS COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTA - D.C., Colombia, el agotamiento de producto terminado para el producto ABRILAR JARABE, en presentación comercial frasco por 100 ml y muestra medica prohibida su venta por 70 ml (con respecto a la conformidad de los artes allegados mediante radicado No. 20201258313 con fecha de 30/12/2020, (folios 26-28 y 32-34) que se relaciona a continuación, hasta el fin de la vida útil: Presentación comercial por 100 ml: Lote No. 19C061A (78 un), Lote No. 19C064A (4 un), Lote No. 20C023A (22557 un), Lote No. 20C025A (11673 un), Lote No. 20E101B (9540 un), Lote No. 20E102A (24551 un), Lote No. 20E106A (24309 un), **ARTICULO QUINTO:** continuacion artículo segundo: Lote No. 19C093A (96 un), Lote No. 20A023A (40524 un), Lote No. 20A028A (17419 un), Lote No. 20C068A (12510 un), Lote No. 20C074A (43530 un), Lote No. 20C075A (47739 un), Lote No. 20C076A (21149 un), Lote No. 20D097A (48255 un), Lote No. 20D102A (49280 un), Lote No. 20D104A (49200 un), Lote No. 20D105A (11052 un), Lote No. 20D133B (32256 un), Lote No. 20A003B (383 un), Lote No. 20A023A (299 un), Lote No. 20D102A (49280 un), Lote No. 20D104A (49200 un), Lote No. 20D105A (49412 un), Lote No. 20D107A (49360 un), Lote No. 19D112A (49200 un), Lote No. 20D113A (49160 un), Lote No. 20G036A (43680 un), Muestra medica prohibida su venta por 70 ml Lote No. 19M096D (8419 un). [...]”.

Que mediante Resolución No. 2021027867 del 09 de julio de 2021, el INVIMA aprobó:

“[...] 1º.- Cambio de Marca: Quedando en adelante como: ABRILAR EA 575 2º.- AUTORIZAR A MEGALABS COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTA - D.C., Colombia, el agotamiento de producto terminado para el producto ABRILAR JARABE, en presentación comercial frasco por 100 ml (con respecto a la conformidad de los artes allegados mediante radicado No. 20211028576 con fecha de 18/02/2021, (folios 45-53) que se relaciona a continuación, hasta el fin de la vida útil: Lote No. 19C064A (200 un), Lote No. 20C023A (19556 un), Lote No. 20E101B (9540 un), Lote No. 20E102A (24551 un), Lote No. 20E106A (25200 un), Lote No. 20E108A (24430 un), Lote No. 20E109A (24564 un), Lote No. 20E115A (19020 un), Lote No. 20A023A (46080 un), Lote No. 20A028A (17421 un), Lote No. 20C068A (41472 un), CONTINUACION AGOTAMIENTO: Lote No. 20C074A (39168 un), Lote No. 20C075A (25344 un), Lote No. 20C076A (18432 un), Lote No. 20D097A (46080 un), Lote No. 20D102A (43776 un), Lote No. 20D104A (48384 un), Lote No. 20D105A (49880 un), Lote No. 20D107A (19360 un), Lote No. 20D112A (19200 un), Lote No. 20D113A (49160 un), Lote No. 20D133B (17158 un), Lote No. 20G036A (43680 un), Lote No. 19M096D (5361 un), Lote No. 20M075B (49160 un), Lote No. 20M083A (2400 un). [...]”.

Que mediante radicado No. 20201148377 del 25 de agosto de 2020, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. PFM 2024-000287 - R2PFM 2010-000287 - R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ABRILAR EA 575 JARABE, a favor de su representada.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Auto No. 2022004864 del 22 de junio de 2022, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico / legal, como se indica a continuación:

“1. Sírvase allegar nuevamente toda la documentación objeto de evaluación en español y ajustada a la Fórmula

cuali-cuantitativa del producto ABRILAR y no sobre PROSPAN. Por otra parte, sírvase aclarar que función desempeña PROSPAN dentro de la información enviada. Así mismo sírvase aclarar que lo anterior acorde a lo establecido en los numerales 18.1.3 y 18.1.4 del decreto 1156 de 2018.

2. Con relación a su solicitud, folios 8, 9, 56 al 69, sírvase: a. Aclarar cuál es la modalidad definitiva para dicha solicitud, toda vez que inicialmente indica IMPORTAR Y VENDER para su producto, pero más adelante señala como acondicionador a SEFARCOL S.A, con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA, folios 56 al 69, con sus respectivas operaciones a realizar, el cual cambia su modalidad a IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER. Así las cosas, sírvase aclarar dicha situación. b. Indicar claramente cuál es la clasificación definitiva para su producto, toda vez que la clasificación solicitada en el folio 9 (Medicamento) no se ajusta a la normatividad para los Productos Fitoterapéuticos sino para medicamentos. Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 15.1, 18.1.3 y 18.3 del Decreto 1156 de 2018.

3. Teniendo en cuenta la condición de producto, PFM, sírvase indicar acta o listado de plantas medicinales vigente en donde se indique aprobado el principio activo EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA 0.7 g, folios 3 , 9 así como al Ingrediente activo IVY LEAVES DRY EXTRACT ETHANOLIC 30 % (M/M) ((5 - 7,5):1, folios 76 y 77 entre otros folios, toda vez que no se ajusta a la norma farmacológica que indica el interesado ni a lo aprobado mediante registro sanitario (EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (5-7, 5:1) y ahora objeto a renovación. Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 15.1 y 18.1.3 del Decreto 1156 de 2018.

4. Sírvase allegar en idioma castellano, Descripción detallada del proceso de fabricación del producto, incluyendo métodos de secado y trituración si es el caso, o procesos de obtención de extractos, tinturas, toda vez que mediante el material allegado, folios 146 al 156, solo se observan flujogramas que no realizan esta explicación detallada. Lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 18.1.8 del Decreto 1156 de 2018

5. Con relación al certificado de análisis del principio activo, folio 157 al 159, sírvase: a. Aclarar por qué el extracto seco incluido en este certificado no coincide con el Ingrediente activo IVY LEAVES DRY EXTRACT ETHANOLIC 30 % (M/M) ((5 - 7,5):1, folios 76 y 77. b. Allegar certificado de calidad ajustado al principio activo aprobado mediante registro sanitario. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018

6. Con relación a los Certificados de análisis del control de calidad de los excipientes y demás insumos del proceso de producción, folios 160 al 183, sírvase: a. Aclarar si el producto objeto de su solicitud lleva incluida o no copa dosificadora y pico vertedor toda vez que las mismas referencias no fueron mencionadas inicialmente, pero si lo es en el folio 159 y 167. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018 en cuanto a la Documentación farmacéutica se refiere para la modalidad de importar y vender.

7. Con relación a los Certificados de análisis del control de calidad al producto durante el proceso de producción, folio 185, sírvase allegar nuevos certificados en donde se puedan evidenciar los resultados de los análisis practicados a cada lote en proceso. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018.

8. Con relación al Resumen de la información farmacológica, folios 244 al 248, sírvase acogerse a lo descrito en el listado vigente de plantas medicinales con fines terapéuticos de junio de 2019 o acta de la comisión revisora para el Material vegetal objeto de evaluación que incluya entre otros: Usos, Indicaciones, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias toda vez que lo allegado no se

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ajusta a lo antes descrito. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018 en lo referente a la DOCUMENTACIÓN FARMACÉUTICA que exige el precitado decreto.

9. Sírvase allegar proceso de fabricación en español y ajustado en orden lógico acorde a lo establecido en las Buenas prácticas de manufactura para productos fitoterapéuticos, toda vez que al ser evaluada la información enviada, por ejemplo, se encontró entre otros que, no se observa trazabilidad de las materias primas utilizadas, trazabilidad del despeje de líneas, envasado, estados de calidad de cuarentena y aprobado lote por lote, no se establecen las fechas de inicio y finalización del proceso, entre otras cosas. Lo anterior la 1156 de 2018. Tenga en cuenta además que los requisitos enunciados en los numerales 18.1.7 al 18.1.13 de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia del registro de producción en español, esto es, historia del lote. Como mínimo, se deben elaborar dos (2) lotes piloto y según la capacidad instalada y la forma farmacéutica, estos lotes piloto podrán ser a nivel de laboratorio o industrial. Tenga en cuenta además lo establecido en el numeral 18.2. del mismo decreto para productos importados.

10. Sírvase allegar Documentación del estudio de estabilidad de acuerdo al método usado y validado en el producto terminado (zona climática IV B) que soporte la vida útil solicitada para el producto ABRILAR y no para PROSPAN COUGH SYRUP. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018, correspondiente a la documentación técnica necesaria para la modalidad importar y vender.

11. Con relación a los diseños de artes de etiqueta tanto para la caja y frasco, sírvase:

a. Indicar el nombre del material vegetal, así como la composición del producto, acorde a lo aprobado en el registro sanitario. b. Colocar los Usos terapéuticos, la Posología, así como las Contraindicaciones y advertencias, las Leyendas Obligatorias, así como la Información adicional, acorde a lo señalado en acta aprobada por la comisión revisora o listado de plantas medicinales vigente. Retirar la expresión producto medicinal toda vez que es un producto fitoterapéutico. Lo anterior acorde a los numerales 18.1.14; del decreto 1156 d 2018 así como lo descrito en los literales b), d), f), h), m), n), o) y p) del Artículo 44 y 45 del decreto 2266 de 2004.

12. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta, visibles, legibles y a color con las correcciones necesarias para cada presentación solicitada, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con parágrafo 2 del artículo 14 del decreto 1156 de 2018, el interesado deberá presentar nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques visibles, legibles ya color, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de que trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado.

13. Allegar BPM actualizada para el fabricante del producto.”

Que mediante radicado No. 20221228452 del 29 de septiembre de 2022, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado dentro del término legal establecido.

Que mediante radicado No. 20221099287 del 27 de mayo de 2022, el interesado allegó como alcance al radicado inicial, la actualización del proceso de fabricación, en el sentido de informar el traslado del proceso de fabricación de un espacio a otro, en el mismo sitio ya autorizado para la fabricación y el certificado de calidad del vaso dosificador.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231019134 del 31 de enero de 2023, el interesado allegó como alcance al radicado inicial, los estudios de estabilidad en zona IVB culminados a 36 meses de 3 lotes con resultados conformes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo con los resultados de los estudios de estabilidad acelerada (temperatura 40°C +/-2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/-2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil al producto de tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez revisada la respuesta brindada al literal A del numeral 2 del Auto No. 2022004864 del 22 de junio de 2022, a través del radicado No. 20221228452 del 29 de septiembre de 2022, en donde indicó entre otras *“En relación con lo anterior nos permitimos informar que nos acogemos a la Modalidad de registro que el instituto INVIMA considere es la correcta para el producto, sin que esto nos afecte la importación y comercialización del mismo”*, nos permitimos informar que la modalidad a ser aprobada para su producto es IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER, en atención a la información allegada sobre su acondicionador y el proceso de acondicionamiento del producto en el país.

Que mediante Certificado No. 01769-2022 se aceptó por parte de este Instituto, el certificado allegado de las buenas prácticas de manufactura del fabricante ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG., valido hasta el 02 de febrero de 2025.

Que una vez revisada la información sobre la marca se aprecia que en el radicado No. 20201148377 del 25 de agosto de 2020 el interesado allegó certificado marcario, así como autorización de uso de la marca ABRILAR®.

Que una vez revisada la información allegada en la respuesta al auto con radicado No. 20221228452 del 29 de septiembre de 2022 se aprecia que el interesado presenta artes con las marcas ABRILAR ® y EA 575 ®, las cuales, de acuerdo con los documentos aportados, fueron autorizadas como marca del producto mediante Resolución No. 2021027867 del 09 de julio de 2021. No obstante lo anterior, al validarse la información aportada en el radicado correspondiente a la modificación que dio lugar a la mencionada resolución (radicado No. 20211028576 del 18 de febrero de 2021), se encuentra que las referencias a “ABRILAR” y “EA 575” corresponden a dos marcas completamente diferentes que de hecho, tienen titulares diferentes ante la Superintendencia de Industria y Comercio, lo que contraviene lo establecido en la norma pues solo es posible aprobar una única marca para referenciar el producto de acuerdo a lo indicado en el **artículo 24 numeral 24.1.4 y artículo 35 del Decreto 1156 de 2018**.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.



GOBIERNO DE COLOMBIA

Certificado de Registro de Signo Distintivo
No. 581922

Marca Nominativa	EA 575
Clasificación	Productos y/o servicios comprendidos en la (s) clase (s) 5 de la Edición número 10 de la Clasificación Internacional de Niza.
Clase (s)	5: Productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades respiratorias.
Titular (es):	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstr. 3, D-61138 Niederdorfelden, Germany. DARMSTADT HESSEN ALEMANIA
Expediente No.	SD2016/0056212
Resolución No.	4832 del 29 de enero de 2018
Vigencia	2 de marzo de 2028

El presente documento corresponde a la información sobre asignación de número de certificado del signo respectivo. Por lo anterior, a efectos de establecer su titularidad y vigencia, deberá estar a lo dispuesto en los actos administrativos que hayan concedido el derecho, notificados de conformidad con la ley, así como a las certificaciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Harold Pineda R



INSCRIPCIÓN DE TRANSFERENCIA DE UN SIGNO DISTINTIVO

DATOS DEL SIGNO

Marca (Nominativa):	ABRILAR
Clase:	5
Número de certificado:	227448
Vigencia:	9 de junio de 2040
Radicado:	99066017

DESCRIPCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DEL SIGNO DISTINTIVO

Titular anterior:	THE LATIN AMERICA TRADEMARK CORPORATION
Dirección anterior:	1 ST FLOOR, COMOSA BUILDING, SAMUEL LEWIS AVENUE
Domicilio anterior:	SAMUEL LEWIS AVENUE / PANAMA
Titular actual:	MEGA LABS S.A.
Dirección actual:	RUTA 101 KM. 23.500, PARQUE DE LAS CIENCIAS, EDIFICIO MEGA PHARMA, PISO 3, 14.000
Domicilio actual:	COLONIA NICOLICH, CANELONES / URUGUAY
Fecha de inscripción:	27 de enero de 2020

Fuente: Página de la Superintendencia de Industria y Comercio
(<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/TM/Qbe.aspx?sid=638676935000962785>)

Con base en lo indicado, se procederá a conceder la presente renovación para el producto, únicamente con la marca que desde la primera solicitud de registro se encuentra aprobada, siendo esta la marca “ABRILAR”.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas allegados mediante radicado No. 20221228452 del 29 de septiembre de 2022, folios (417 – 422), se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el Artículo 44 del Decreto 2266 de 2004 y de conformidad con lo señalado anteriormente sobre la unuca

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

marca aprobada es ABRILAR®. No obstante, lo anterior, se deberán ajustar de acuerdo a lo indicado sobre la marca del producto en la presente resolución.

Que para el producto, la posología aprobada por la Comisión Revisora mediante Acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.2. es: Niños de 2-7 años: 2,5 ml tres veces al día, niños mayores de 7 años: 5 ml tres veces al día, adultos: 5 a 7,5 ml tres veces al día.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en mayo de 2024 y Acta 28 de 2000 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	ABRILAR® JARABE,
MARCA:	ABRILAR®
REGISTRO SANITARIO No.:	PFM 2024-000287 – R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO:	PREPARACION FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE:	ENGELHARD ARZNEIMITTEL ubicado en Alemania.
IMPORTADOR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., Colombia.
ACONDICIONADOR (SECUNDARIO):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en Km 2,5 Vía Bogotá - Funza Troncal de Occidente parque Industrial San Carlos II- Bodega 10 y Carrera 62 No 178-14 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (5-7, 5:1) 0,7 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 70 mL. SOBRE DE PE/PETP/FOIL LAMINADA DE ALUMINIO POR 5 mL/ c/u, CAJAS POR 5 y 15 SOBRES, FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 100 Y 200 mL. PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR POR 100 Y 200 mL., SOBRE DE PE/PETP/FOIL LAMINADA DE ALUMINIO POR 5 mL/ c/u, CAJAS POR 15 SOBRES.
CONTRAINDICACIONES: Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.
USO TERAPÉUTICO:	EXPECTORANTE. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA TOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024054852 DE 28 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2266 del 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.

EXPEDIENTE No.:

19911591

RADICACIÓN:

20201148377

FECHA: 25/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (etiquetas para envase) y material de empaque (cajas plegadizas), allegados mediante radicado No. 20221228452 del 29 de septiembre de 2022, folios (417-422), para LA MARCA: ABRILAR®, en las cuales la marca, la composición, las contraindicaciones y advertencias deben ajustarse a lo aprobado en el presente proveído.

ARTICULO TERCERO: 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 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 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 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: mvallet, Técnico: mcardonap Revisó: nrojasc