

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

RESOLUCIÓN No. 2025001797 DE 17 de Enero de 2025
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. 20221285656 del 30/12/2022, la señora Yolanda Méndez Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SHERING S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SCHERINGBRON ADULTOS, a favor de la sociedad SHERING S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0305-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto BIOQUIMICO PHARMA S.A., los días 09 y 10 de noviembre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante escrito No. 20221285656 del 30/12/2022.

Que mediante AUTO No. 2024001015 del 31 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Materias primas y material de envase
2. Producto terminado.
3. Allegar los resultados de calidad.
4. Autorización marca y otro si de contrato

Que mediante radicado No. 20241111237 del 07/05/2024, señora Yolanda Méndez Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SHERING S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado 20241292335 del 13/11/2024, la señora Yolanda Méndez Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SHERING S.A.S, allega como anexo al expediente información técnica del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas antes señaladas, la interesada debió radicar anexo al expediente en las fechas pactadas. Que una vez revisada la documentación radicada bajo expediente No. 20248549, no se encontró el anexo al expediente, por tanto, se procedió a la emisión del respectivo auto.

Que mediante Resolución No. 2021056389 del 16/12/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BIOQUIMICO PHARMA S.A., con domicilio en Transversal 76 B No. 47 - 14 Normandía., con una vigencia hasta el 03/01/2025.

Que 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 mediante radicado No. 20241334569 del 24/12/2024; 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 el documento allegado mediante radicado No. 2024129335 del 13/11/2024 folio534, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 14 de 2018 numeral 3.1.13.4, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001797 DE 17 de Enero de 2025
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 los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2024129335 del 13/11/2024 folio534, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este Despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes pilotos, en la presentación solicitada frasco PET con tapa de polipropileno en condiciones de zona climática IV, estudios naturales a 24 meses en condiciones de (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 2 % H.R.) tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil que se aprobará en la presente Resolución corresponde a 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.5.0.0.N30, Acta No. 14 de 2018 numeral 3.1.13.4 SEM 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:	SCHERINGBRON ADULTOS®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021723
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SHERING S.A.S con domicilio en la Calle 20ª No 44-70 de Bogotá D.C.
FABRICANTE:	BIOQUIMICO PHARMA S.A., con domicilio en Transversal 76 B No. 47 – 14 Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):	Cada 100mL de jarabe contienen BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.08g + GUAYACOLATO DE GLICERILO 2g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA EN CARTULINA MAULE CALIBRE 16 CON FRASCO EN PET ÁMBAR CON TAPA PLASTICA EN POLIPROPILENO BLANCO CON CUCHARA DOSIFICADORA DE 5 mL EN POLIPROPILENO CLARIFICADO POR 120 mL
INDICACIONES:	EXPECTORANTE, MUCOLÍTICO.
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 CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: COMO LOS MUCOLÍTICOS PUEDEN PERTURBAR LA BARRERA DE LA MUCOSA DIGESTIVA, EN PACIENTES CON ÚLCERA GASTRODUODENAL SE DEBERÁ EVALUAR CUIDADOSAMENTE LA NECESIDAD DE SU USO FRENTE AL RIESGO DE HEMORRAGIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001797 DE 17 de Enero de 2025
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.

SE DEBERÁ ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA GRAVE.

ESTE MEDICAMENTO NO SE DEBE UTILIZAR PARA EL TRATAMIENTO DE TOS CRÓNICA O PERSISTENTE, NI CUANDO LA TOS VA ACOMPAÑADA DE SECRECIÓN EXCESIVA, SALVO INDICACIÓN MÉDICA. SE DEBE CONSIDERAR LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO EN LOS SIGUIENTES CASOS: PACIENTES ASMÁTICOS, CON ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO O CON OTRA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE O INADECUADA CAPACIDAD PARA TOSER, YA QUE UN AUMENTO DE LAS SECRECIONES PUEDE DAR LUGAR A LA OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SI LA EXPECTORACIÓN NO ES ADECUADA.

UNA TOS PERSISTENTE PUEDE SER UN SIGNO DE UNA ENFERMEDAD GRAVE. SI LA TOS PERSISTE DURANTE MÁS DE 7 DÍAS, TIENDE A SER RECURRENTE, O VA ACOMPAÑADA DE FIEBRE, ERUPCIÓN O DOLOR DE CABEZA PERSISTENTE, DEBERÁ CONSULTAR A UN MÉDICO.

AL INICIO DEL TRATAMIENTO LA FLUIDIFICACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE LAS SECRECIONES PUEDE OBSTRUIR LOS BRONQUIOS PARCIALMENTE, LO CUAL SE IRÁ ATENUANDO A LO LARGO DEL TRATAMIENTO.

NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS SUPRESORES DE LA TOS.

NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA.

LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA/GALACTOSA O DEFICIENCIA DE SUCROSA-ISOMALTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE PRODUCTO CONTIENE ETANOL (ALCOHOL), SITUACIÓN QUE DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL CASO DE MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA, NIÑOS Y POBLACIONES DE ALTO RIESGO, COMO PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS O EPILEPSIA, Y EN LAS PERSONAS QUE PADECEN ALCOHOLISMO. CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR.

SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, TALES COMO ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ)/NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) Y PUSTULOSIS EXANTEMATOSA GENERALIZADA AGUDA (PEGA), ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE BROMHEXINA HIDROCLORURO. SI EL PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS O SIGNOS DE EXANTEMA PROGRESIVO (EN OCASIONES ASOCIADO A AMPOLLAS O LESIONES DE LAS MUCOSAS), SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON BROMHEXINA HIDROCLORURO Y SE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

LA BROMHEXINA ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. NO HAY ESTUDIOS DE TERATOGENESIS SUFICIENTES EN ANIMALES. EN CLÍNICA, EL SEGUIMIENTO DE EMBARAZADAS EXPUESTAS A TRATAMIENTO CON BROMHEXINA Y GUAIFENESINA ES INSUFICIENTE PARA PODER EXCLUIR TOTALMENTE EL RIESGO. EN CONSECUENCIA, NO SE RECOMIENDA UTILIZAR BROMHEXINA/GUAIFENESINA DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA

BROMHEXINA Y GUAIFENESINA SE EXCRETA EN PEQUEÑAS CANTIDADES EN LA LECHE MATERNA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

RESOLUCIÓN No. 2025001797 DE 17 de Enero de 2025
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.

ESTE PRODUCTO CONTIENE ETANOL (ALCOHOL); ADICIONALMENTE, DURANTE EL TRATAMIENTO CON BROMHEXINA SE PUEDEN PRESENTAR MAREOS. ASPECTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA AL MOMENTO DE CONDUCIR O MANEJAR MÁQUINAS.

LA PRESENCIA DE PARAHIIDROXIBENZOATO DE METILO Y PARAHIIDROXIBENZOATO DE PROPILO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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 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.

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.

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.

VIDA UTIL:

VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20248549
RADICACIÓN No.: 20221285656

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2024129335 del 13/11/2024 folio 534, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y se 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 para 2 lotes pilotos, con estudios de estabilidad con tiempos de muestreo a los 0, 3, 6, 9,12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75 +/- 5% HR.

Los titulares del Registro Sanitario adquieren 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 17.25 del informe 37 de la OMS acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016, Resolución 3157 de 2018 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001797 DE 17 de Enero de 2025
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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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