

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

RESOLUCIÓN No. 2024054206 DE 26 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231191953 de 19/07/2023, la señora Sandra Chaves Krejci, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad mandataria ARQUEMYFARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALTACHIS ® DIA TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20241041791 de 22/02/2024, el interesado allegó información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024005290 de 09/04/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA efectuó el siguiente requerimiento:

1. Formula cualicuantitativa
2. Aclaración de presentaciones solicitadas.
3. Formula estructural y condensada.
4. Estándares de referencia.
5. Control de calidad – certificados de solventes residuales.
6. Control de calidad – impurezas elementales
7. Resultados de los controles para el producto terminado (impurezas elementales).
8. Resultados de los controles para el producto terminado. (Solventes residuales).
9. Estudios de estabilidad.
10. Ajuste de artes.
11. Otrosí al contrato.

Que mediante escrito radicado No. 20241155938 del 26/06/2024, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231191953 de 19/07/2023, alcance al radicado No. 20241041791 de 22/02/2024, respuesta la auto radicado No. 20241155938 de 26/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA se evidencia que el establecimiento ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C., cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (TABLETAS RECUBIERTAS), con vigencia hasta el 24/06/2027.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra medica presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241155938 del 26/06/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241155938 del 26/06/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 08 del año 2016 numeral 3.4.2 y 20 del año 2019 numeral 3.1.9.2.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el

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

RESOLUCIÓN No. 2024054206 DE 26 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.6.0.0 N10 acta de comisión revisora No. 08 del año 2016 numeral 3.4.2 y 20 del año 2019 numeral 3.1.9.2. 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 I

PRODUCTO: ALTACHIS® DIA TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021666**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C.
FABRICANTE: ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Calle 10 No. 65 - 28 y Calle 10 No. 65 – 75 en Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETAS RECUBIERTA CONTIENE ACETAMINOFEN 500 mg y FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U y **MUESTRA MEDICA**: CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES: MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRIADO COMÚN.
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 COMPONENTES, CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO, NI HASTA DOS SEMANAS DE HABER SUSPENDIDO SU USO, DAÑO RENAL SEVERO, GLAUCOMA, SENSIBILIDAD A OTROS SIMPATICOMIMÉTICOS. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. PRECAUCIONES: EVITE LA INGESTA DE ALCOHOL. PACIENTES CON ENFERMEDADES DEL CORAZÓN, DE LA TIROIDES, PRESIÓN ARTERIAL ALTA, DIABETES O DIFICULTAD PARA ORINAR POR AGRANDAMIENTO DE

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024054206 DE 26 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

PRÓSTATA, NO DEBEN TOMAR A MENOS QUE SU MÉDICO LO INDIQUE. REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES HAN SIDO REPORTADAS EN PACIENTES QUE RECIBIERON PARACETAMOL. LOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, AMPOLLAS Y ERUPCIÓN. SI SE PRODUCEN REACCIONES DE LA PIEL O LAS EXISTENTES EMPEORAN, DEJE DE USARLO Y BUSQUE AYUDA MÉDICA DE INMEDIATO. NO USE PARA FIEBRE MÁS DE TRES DÍAS Y PARA DOLOR MÁS DE CINCO DÍAS, SIN PREVIA CONSULTA MÉDICA. ADVERTENCIAS: CONTIENE PARACETAMOL. NO ADMINISTRAR CON OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PARACETAMOL, ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O SALICILATOS. NO USAR POR MÁS DE 7 DÍAS O LA DOSIS MAYOR A LA RECOMENDADA, PUEDE CAUSAR DAÑO HEPÁTICO. CONSULTE A SU MÉDICO EN CASO DE ALCOHOLISMO CRÓNICO, ENFERMEDADES HEPÁTICAS, CONSUMIR MEDICAMENTOS PARA LA HIPERTENSIÓN, ESTIMULANTES O DEPRESORES DEL SNC, O SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN EN 7 DÍAS O ESTÁN ACOMPAÑADOS DE FIEBRE. USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA: NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE ESTE PERIODO SIN CONSULTAR A SU MÉDICO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO 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 CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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 ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20259206
RADICACIÓN NO.: 20231191953

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241155938 del 26/06/2024, Como únicos para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del 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. 2024054206 DE 26 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y, Ley 1437 de 2011.

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, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS”.

ARTICULO 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 del registro sanitario 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jespinosar, Técnico: scifuentesm Revisó: cordina_medicamentos