

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

RESOLUCIÓN No. 2024046914 DE 16 de Octubre 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 escrito No. 20231229865 del 28/08/2023, la Señora Lida Mayerly Suarez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HISMANAL® 180 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.

Que el interesado allego mediante alcance al radicado No. 20241035184 de fecha 15/02/2024, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024003117 del 01/03/2024, el INVIMA solicitó aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

1. Ajustar indicaciones de acuerdo con concepto de Comisión revisora.
2. Ajustar contraindicaciones de acuerdo con concepto de Comisión revisora.
3. Solicitud de código IUM para cada presentación solicitada.
4. Aclarar por qué el nombre del producto en las etiquetas de pesaje.
5. Aclarar inconsistencia evidenciada entre: fecha de inicio de fabricación de los lotes piloto frente a fecha de dispensación de las materias primas.
6. Allegar copia de certificado de análisis de la materia prima Fexofenadina Clorhidrato.
7. Allegar certificado de análisis de Agua purificada.
8. Allegar resultados de las pruebas microbiológicas de materias primas.
9. Allegar evaluación del riesgo de Nitrosaminas y las acciones de mitigación que están implementando.
10. Justificar por qué no se incluye la prueba de humedad en las especificaciones de producto terminado.
11. Justificación de datos primarios de análisis de los lotes piloto.
12. Allegar certificado de análisis de los 3 lotes pilotos reportando todos los datos de Uniformidad de dosis y disolución.
13. Aclarar si el diseño de los artes de la caja y el foil Alumino para la marca y el genérico es el mismo.
14. Aumentar el tamaño del nombre genérico o en su defecto disminuir el tamaño del nombre de marca.
15. Indicar la ubicación completa del establecimiento fabricante.
16. Aclarar porque en el inserto refiere la leyenda "Este medicamento contiene lactosa.
17. Allegar alcance del contrato para la presentación de caja x 20 tabletas.

Que como respuesta al auto anterior y mediante Radicado No. 20241133320 de fecha 30/05/2024, la Señora Lida Mayerly Suarez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, presentó respuesta al auto antes mencionado, en términos generales de una manera adecuada

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231229865 del 28/08/2023, alcance al radicado No. 20241035184 de fecha 15/02/2024 y respuesta la auto radicado No. 20241133320 de fecha 30/05/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante propuesto LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en el Km 37 Vereda Belén -Rionegro Antioquia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2024033982 de fecha 2024-07-22, vigente por 3 años hasta el 2027-08-12, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (TABLETAS RECUBIERTAS).

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

RESOLUCIÓN No. 2024046914 DE 16 de Octubre 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.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241133320 de fecha 30/05/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca HISMANAL se encuentra debidamente otorgada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S GIMED S.A.S, con vigencia hasta 25 de enero de 2029.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241133320 de fecha 30/05/2024, se acoge de una manera literal al concepto de Comisión Revisora según acta No. 04 del año 2019 3.4.4.

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.), tiempo durante el cual el 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. 3.0.0.0.N.10 acta de comisión revisora No. 04 del año 2019 numeral 3.4.4. 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: HISMANAL® 180 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021628
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en el Km 37 Vereda Belén -Rionegro-Antioquia.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MARCA: CAJA PLEGADIZA CON UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE – ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS. GENERICO: CAJA PLEGADIZA CON UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE – ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.

INDICACIONES: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA. URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024046914 DE 16 de Octubre 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.

DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:

PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA FEXOFENADINA, A LOS EXCIPIENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. NO TOMAR CON JUGOS DE FRUTA EMBARAZO NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO TANTO, LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE FEXOFENADINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA NO HAY DATOS SOBRE LA CONCENTRACIÓN EN LECHE MATERNA DESPUÉS DE ADMINISTRAR FEXOFENADINA. SIN EMBARGO, CUANDO SE ADMINISTRÓ TERFENADINA A MADRES LACTANTES SE PUDO COMPROBAR QUE LA FEXOFENADINA PASABA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR FEXOFENADINA A MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. FERTILIDAD NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS DE FEXOFENADINA EN LA FERTILIDAD HUMANA. NO HUBO PRUEBAS DE DETERIORO DE LA FERTILIDAD EN RATONES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ FEXOFENADINA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS: ALGUNOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS COMPLEJAS POR TANTO DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE. 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:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024046914 DE 16 de Octubre 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.

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y
EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20261784
RADICACIÓN NO.: 20231229865

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. 20241133320 de fecha 30/05/2024, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: 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 temperatura y humedad de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 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.

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 16 de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos