

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

RESOLUCIÓN No. 2024054976 DE 29 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231141796 del 29/05/2023, el señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HEPARONEL® 300 mg TABLETA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2024002887 del 28 de febrero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: materias primas, impurezas elementales, riesgo de nitrosaminas, información farmacológica, estabilidad, artes y contratos.

Que mediante escrito No. 20241104994 del 30/04/2024 el señor Juan Pablo Ospina Quintero actuando en calidad de director técnico de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20241041449 del 22/02/2024, el señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THE LABS S.A.S., presenta renuncia al cobro del excedente del trámite a la entidad, puesto que opta por la alternativa de pasar de un trámite con visita en planta a revisión con control previo para el producto HEPARONEL® 300mg TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante escrito No. 20241131822 del 29/05/2024, el señor Héctor Ernesto Monroy Valbuena actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad THE LABS S.A.S., como alcance a la respuesta a auto requerimiento 2024002887 allega la carta de respuesta al auto suscrita por el Representante Legal de la compañía, en calidad de titular del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231141796 del 29/05/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241104994 del 30/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241104994 del 30/04/2024, el señor Juan Pablo Ospina Quintero actuando en calidad de director técnico de la sociedad THE LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado, en cuanto a materias primas, impurezas elementales, riesgo de nitrosaminas, información farmacológica, estabilidad, contratos y artes de material de envase y empaque.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS DEMAC LTDA., con domicilio en la Carrera 24 No. 71 - 48 en Bogotá D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022600686 del 23 de diciembre de 2022, vigente hasta el 06/02/2026.

Que la marca HEPARONEL® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza y vigente hasta el 16 de agosto de 2032 en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de la THE LABS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que, el tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y temperatura 30°C+/-2°C y con estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y temperatura 40°C+/-2°C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054976 DE 29 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que los bocetos del material de envase (blíster), material de empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20241104994 del 30/04/2024 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que en el documento allegado mediante escrito No. 20241104994 del 30/04/2024 (Folios 116 y 117), correspondiente al inserto, se encuentra que bajo el ítem precauciones relaciona la “Posología y grupo etario” aprobada en Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.1.9.2., información que no es procedente, dado que corresponde a un medicamento con fórmula médica. Así mismo, en las contraindicaciones incluye información adicional del embarazo que, si bien fue conceptuada en la misma Acta, corresponde a Nuevas advertencias y precauciones; por lo anterior, no es procedente la aprobación del inserto en el presente acto administrativo.

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así: *“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 8.1.12.0.N10, Acta 08 de 2023 SEM numeral 3.1.9.2; Acta 20 de 2016 SEMPB Primera Parte numeral 3.3.10; Acta 06 del 2015 numeral 3.4.3. 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: HEPARONEL® 300 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021669**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: THE LABS S.A.S. con domicilio en la Carrera 24 No. 71- 48, Bogotá - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS DEMAC LTDA. con domicilio en la Carrera 24 No. 71-48, Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE 300 mg DE ÁCIDO URSODESOXICOLICO
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA CON 1 BLÍSTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO
CAJA CON 2 BLÍSTER EN PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO (20 TABLETAS)
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES COLESTÁSICOS.
TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS INTRAHEPÁTICA EN EL EMBARAZO.
TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA.
DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES DE COLESTEROL EN LA VESÍCULA BILIAR CUANDO LA FUNCIÓN DE LA VESÍCULA ESTÁ INTACTA.
TRATAMIENTO DE LA CIRROSIS BILIAR PRIMARIA.
DISOLUCIÓN DE LOS CÁLCULOS BILIARES EN COMBINACIÓN CON LITOTRIPSIA.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024054976 DE 29 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

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: EMBARAZO. NO DEBE USARSE EN PRESENCIA DE INFLAMACIÓN AGUDA DE LA VESÍCULA BILIAR, OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO BILIAR, DESORDENES INFLAMATORIOS DEL INTESTINO GRUESO Y DELGADO. CUANDO LA VESÍCULA BILIAR NO PUEDE SER VISUALIZADO CON RAYOS X, EN PACIENTES CON CÁLCULOS BILIARES CALCIFICADOS, DISTURBIOS CONTRÁCTILES DE LA VESÍCULA BILIAR O FRECUENTES CÓLICOS BILIARES.

ADVERTENCIAS SE DEBE LLEVAR UNA DIETA MODERADA EN CALORÍAS Y COLESTEROL. SE DEBEN EVITAR LAS MEDICINAS QUE CAUSEN ACUMULACIÓN DE COLESTEROL BILIAR, INCLUYENDO ESTRÓGENOS Y ANTICONCEPTIVOS HORMONALES. POR LO TANTO, SE DEBE ACONSEJAR A LAS MUJERES CON POTENCIAL DE EMBARAZO QUE USEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS ALTERNATIVOS. AUNQUE NO SE HA EVIDENCIADO INCREMENTO DE LAS TRANSAMINASAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON URSACOL, SE RECOMIENDA NO ASOCIARLO CON DROGAS POTENCIALMENTE HEPATOTÓXICAS.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES: CONTIENE LACTOSA. PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA LACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP (OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPLAND) O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBE TOMAR ESTA MEDICINA.

EMBARAZO Y LACTANCIA LOS ESTUDIOS EN ANIMALES SON INSUFICIENTES PARA CONFIRMAR POSIBLES EFECTOS EN EL EMBARAZO Y/O EN EL DESARROLLO DEL EMBRIÓN Y DEL FETO, Y/O EN EL PARTO Y/O EN EL DESARROLLO POSTNATAL. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA HUMANOS. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA SE DESCONOCE SI EL ÁCIDO URSODESOXICÓLICO ES EXCRETADO CON LA LECHE MATERNA, POR LO QUE SE DEBE ACONSEJAR A LAS MADRES LACTANTES QUE INTERRUMPAN LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO.

LAS MUJERES QUE USAN ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA DISOLVER CÁLCULOS BILIARES DEBEN DEJAR DE USAR LA PÍLDORA ANTICONCEPTIVA Y OTROS MÉTODOS UTILIZADOS PARA PREVENIR EL EMBARAZO, YA QUE LAS HORMONAS DE LA PÍLDORA ANTICONCEPTIVA PUEDEN PROMOVER LA PRODUCCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES. CUANDO SE ENCUENTRA EN LA ETAPA FINAL DE LA COLANGITIS BILIAR PRIMARIA, EN CASOS MUY RAROS PUEDE OCURRIR QUE SU FUNCIÓN HEPÁTICA SE REDUZCA FUERTEMENTE. LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE RECUPERARÁ PARCIALMENTE DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SI EXPERIMENTA PROBLEMAS DE DIARREA, SU MÉDICO REDUCIRÁ LA DOSIS. SI LA DIARREA PERSISTE, SU MÉDICO PUEDE DECIDIR INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO.

EMBARAZO Y LACTANCIA SI ESTÁ EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA, CREE QUE PODRÍA ESTAR EMBARAZADA O TIENE INTENCIÓN DE QUEDARSE EMBARAZADA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

EMBARAZO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SU MÉDICO LO CONSIDERE ABSOLUTAMENTE NECESARIO. MUJERES EN EDAD FÉRTIL INCLUSO SI NO ESTÁ EMBARAZADA, DEBE COMENTAR ESTA POSIBILIDAD CON SU MÉDICO, YA QUE LAS MUJERES EN EDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2024054976 DE 29 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

FÉRTIL SOLO PUEDEN RECIBIR TRATAMIENTO SI UTILIZAN UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO FIABLE. SE RECOMIENDA LA ANTICONCEPCIÓN NO HORMONAL O LA ANTICONCEPCIÓN CON DOSIS BAJAS DE ESTRÓGENOS. SIN EMBARGO, SI USA ESTE MEDICAMENTO PARA RESOLVER CÁLCULOS BILIARES, SOLO PUEDE USAR ANTICONCEPTIVOS NO HORMONALES, YA QUE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PROMUEVEN LA FORMACIÓN DE CÁLCULOS BILIARES. LACTANCIA SEGÚN ALGUNOS CASOS DOCUMENTADOS DE MUJERES LACTANTES, LOS NIVELES DE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO EN LA LECHE SON MUY BAJOS Y PROBABLEMENTE NO SE ESPERAN REACCIONES ADVERSAS EN LOS LACTANTES. CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINARIA EL ÁCIDO URSODESOXICÓLICO TIENE UNA INFLUENCIA NULA O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O PARA OPERAR MÁQUINAS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 A 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995". LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20255836

RADICACIÓN No.:

20231141796

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales los bocetos de envase y empaque, blíster y caja allegados mediante radicado 20241104994 del 30/04/2024, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe 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 de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y temperatura 30°C+/-2°C y con estudios de estabilidad acelerada, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y temperatura 40°C+/-2°C. Por lo tanto, el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo

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

RESOLUCIÓN No. 2024054976 DE 29 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar 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 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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Dirección 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 29 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sgodoyhe Revisó: dsandovalp