

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

RESOLUCIÓN No. 2024051070 DE 7 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181184880 de 11/09/2018, la señora María Victoria Ussa Cabrera en calidad de Apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG., con domicilio en Alemania, solicita la concesión del registro sanitario del producto MILGAMMA MONO 150, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020000754 de 27/01/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizó requerimientos relacionados con: Certificado de BPM, presentaciones comerciales y muestra médica, fórmula cualicuantitativa y estandarizada, especificaciones de material de envase, metodologías de análisis de producto terminado, estudios de estabilidad y vida útil del producto, artes de material de envase, empaque e inserto, nombre del producto.

Que mediante escrito No. 20201069281 de 03/04/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201098620 de 04/06/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, presentó alcance a la respuesta a auto de la referencia, allegando informes de las verificaciones realizadas para las metodologías de valoración, disolución e impurezas.

Que mediante escrito No. 20201073945 de 16/04/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, presentó alcance a la respuesta a auto de la referencia, allegando certificado de BPM para el fabricante DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH, artes de material de envase y empaque para la presentación muestra médica y evidencia científica adicional

Que mediante escrito No. 20201186923 de 13/10/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, presentó alcance a la respuesta a auto de la referencia, allegando metodología de análisis transferida al fabricante declarado, DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH y las solicitudes del IUM para las presentaciones comerciales

Que mediante escrito 20211013293 de 28/01/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, presentó alcance a la respuesta a auto de la referencia, allegando certificado de análisis del producto terminado

Que mediante Resolución No. 2021009460 de 19/03/2021 este Instituto resolvió negar la concesión del registro sanitario para el producto MILGAMMA MONO 150, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por las razones expuestas en la parte considerativa de dicha presente Resolución.

Que mediante escrito No. 20211065655 de 08/04/2021 la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de apoderada de WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2021009460 de 19/03/2021 mediante la cual se niega la concesión del registro sanitario para el producto MILGAMMA MONO 150

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20181184880 de 11/09/2018, como respuesta al auto radicado No. 20201069281 de 03/04/2020, los alcances al radicado y el radicado No. 20211065655 de 08/04/2021 con el cual se presentó recurso de reposición, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024051070 DE 7 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la marca MILGAMMA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG.

En el Certificado No. DE_BY_04_GMP_2020_0025 expedido por la autoridad competente de Alemania, autorizó al fabricante DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH ubicado en Gollstrabe 1 84529 Tittmoning Alemania, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 30/1/2023.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH ubicado en Gollstrabe 1 84529 Tittmoning Alemania, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidenció que cuenta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. DE_BY_04_GMP_2023_0157 expedido por la autoridad competente de Alemania, con vigencia hasta el 18/02/2025.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante escrito No. 20201069281 de 03/04/2020 como respuesta al auto, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, Resolución 3157 de 2018 y guías internacionales ICH. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 36 meses

Que, tras evaluar el recurso de reposición allegado mediante escrito No. 20211065655 de 08/04/2021, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora mediante correspondencia interna bajo radicado 20243011479, considera procedente conceder la petición del interesado y aprobar el inserto allegado en el recurso en mención, teniendo en cuenta que la evaluación del inserto presentado muestra que este cumple con la información conceptuada en el Acta 14 de 2017 SEMPB numeral 3.1.2.1, respecto a los ítems de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, dosificación, recomendaciones de uso durante el embarazo y lactancia, e interacciones.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211065655 de 08/04/2021 con el cual se interpuso recurso de reposición, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.1.0.0.N10, Acta No. 14 de 2017 SEMPB numeral 3.1.2.1 y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: MILGAMMA ® MONO 150.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021649**
TIPO DE REGISTRO: Importar y vender
TITULAR: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG con domicilio en Alemania
FABRICANTE: DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH ubicado en Gollstrabe 1 84529 Tittmoning Alemania
IMPORTADOR: INNOFAR S.A. con domicilio en Avenida carrera 7 No. 156-10, Oficina 3004 Torre Krystal de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene benfotiamina 150 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja plegadiza x 30 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC y foil de aluminio
Caja plegadiza x 60 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC y foil de aluminio

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

RESOLUCIÓN No. 2024051070 DE 7 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:	Caja plegadiza x 100 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC y foil de aluminio M. médica: Caja plegadiza x 5 tabletas recubiertas en blíster de PVC/PVDC y foil de aluminio Las aplicaciones seguras para los monopreparados, se utiliza para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B1, siempre que éstas no se puedan resolver nutricionalmente.
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:	Hipersensibilidad a la benfotiamina, tiamina o cualquiera de los otros componentes. Precauciones y advertencias: Los pacientes que padecen inusual intolerancia hereditaria a la fructosa, con mala absorción de glucosa-galactosa, o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar benfotamina.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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. 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: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	36 meses contados a partir de la fecha de fabricación del medicamento. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.
EXPEDIENTE No.:	20124830
RADICACIÓN No.:	20181184880

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20211065655 de 08/04/2021 con el cual se interpuso recurso de reposición, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución

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

RESOLUCIÓN No. 2024051070 DE 7 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto para el producto en mención allegado mediante escrito No. 20211065655 de 08/04/2021 con el cual se interpuso recurso de reposición, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO CUARTO: 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, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C) y (75% +/- 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 QUINTO: 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 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 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: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos