

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053109 DE 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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. 20231133060 del 19/05/2023, la señora Guadalupe Rodríguez Salazar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A DE C.V. ("CHINOIN") con domicilio en Ciudad de México- México, presentó solicitud de registro sanitario para el producto TALNESIS®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20241135054 del 31/05/2024, la señora Guadalupe Rodríguez Salazar, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V. ("CHINOIN") con domicilio en Ciudad de México- México, realizó alcance al radicado inicial solicitando que el trámite de Solicitud de Registro Sanitario Nuevo con Visita en Planta sometido bajo el radicado No. 20231133060 de 19 de mayo de 2023, sea cambiado a Solicitud de Registro Sanitario Nuevo por Vía Tradicional, e informando que desiste voluntariamente de la devolución del excedente de pago que existe entre la vía con visita en planta y la vía tradicional.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20231133060 de fecha 19/05/2023 y anexo No. 20241135054 del 31/05/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021049067 del 02/11/2021 el INVIMA, otorgo la certificación en Buenas Prácticas de manufactura al establecimiento PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V. ubicado en Km 4.2. carretera a Pabellón de Hidalgo, Rincón de Romos, C.P 20420, Aguascalientes, México, para la fabricación del producto terminado, con una vigencia hasta el 29/11/2024.

*Que mediante radicado No. 20241253829 del 10/01/2024, el interesado solicito la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TALNESIS® cuyo titular es la sociedad PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta el 03/09/2029.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No 20231133060 de fecha 19/05/2023 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 piloto con el fabricante PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V. y material de envase, burbuja ALU-ALU, bajo o las condiciones de 30°C/ 75% muestreados a 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase (burbuja ALU-ALU) y empaque (Caja) allegados mediante radicado 20231133060 de fecha 19/05/2023 (folios 1790-1797) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76) del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado debe realizar la solicitud del código IUM para cada una de las presentaciones aprobadas mediante el presente acto administrativo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.1.4.0.N10, Acta No. 45 de 2013, numeral 3.1.1.5.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053109 DE 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO al  
PRODUCTO: TALNESIS®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021657**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A DE C.V. ("CHINOIN") con domicilio en Lago Tangañica no. 18, Colonia Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.  
FABRICANTE(S): PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A DE C.V. con domicilio en Km 4.2. carretera a Pabellón de Hidalgo, Rincón de Romos, C.P 20420, Aguascalientes, México  
IMPORTADOR(ES): FARMACOL CHINOIN S.A.S con domicilio en calle 64 # 93 – 11, Bogotá D.C., Colombia  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Tableta contiene 50 mg de Itoprida Clorhidrato equivalente a 45.4 mg de Itoprida  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 30 tabletas en envase burbuja ALU\_ALU cada una  
Caja por 60 tabletas en envase burbuja ALU\_ALU cada una  
Caja por 90 tabletas en envase burbuja ALU\_ALU cada una  
M.médica: Caja por 3 tabletas en envase burbuja ALU\_ALU cada una  
M.médica: Caja por 6 tabletas en envase burbuja ALU\_ALU cada una  
INDICACIONES: PROCINÉTICO INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL, FAVORECIENDO EL VACIADO GÁSTRICO  
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: Pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación intestinal, en pacientes con hiperprolactinemia y en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se use en menores de 12 años.  
Precauciones y advertencias: el uso de itoprida, en pacientes geriátricos requiere de estrecha valoración del estado de salud del paciente para evaluar el riesgo/beneficio y la necesidad de ajustar las dosis o suspender el tratamiento.  
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima 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.

Página 2 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053109 DE 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en la normatividad sanitaria 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.

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.

20255327

20231133060

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231133060 de fecha 19/05/2023 (folios 1784-1806), para las presentaciones comerciales y presentaciones muestra médica aprobadas, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios naturales en 3 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.). El titular adquiere el compromiso de implementar en lotes industriales/comerciales los estudios de estabilidad On-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

**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 20 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: evalderramap Revisó: dsandovalp