

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052131 DE 14 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20211052379 del 18/03/2021, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DESLORATADINA 5 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante auto No. 2023010208 de fecha 04/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, CVL, presentaciones comerciales, lote estandarizado de fabricación, proceso de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, estudios de estabilidad y artes.

Que mediante escrito No. 20231326971 del 11/12/2023, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante alcance con escrito No. 20241067607 del 19/03/2024, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allega información complementaria como respuesta al auto para ser tenida en cuenta.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211052379 de fecha 18/03/2021, respuesta al auto radicado No. 20231326971 del 11/12/2023 y los alcances radicados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0012, la agencia sanitaria de Reino unido, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante IND-SWIFT LIMITED., con domicilio en Off Nh-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab In-140507 India, las cuales tienen una vigencia hasta 26/11/2021.

No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que los artes del material de envase y empaque (caja y blíster), presentados mediante radicado No. 20231326971 del 11/12/2023 folios (53 a 57), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión 00, referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante radicado No. 20231326971 del 11/12/2023 folios (51 a 52), contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 49 de 2011 numeral 3.4.10 y Acta No. 23 de 2015 SEMPB numeral 3.4.15.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 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, 65% 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 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.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052131 DE 14 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10., acta de Comisión Revisora No 49 de 2011 numeral 3.4.10 y Acta No. 23 de 2015 SEMPB numeral 3.4.15. 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 por término indefinido

PRODUCTO: DESLORATADINA 5 mg,  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021652**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78b-201 Barranquilla - Atlántico  
FABRICANTE(S): IND-SWIFT LIMITED con domicilio en Off Nh-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab In-140507 India  
IMPORTADOR(ES): PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78b-201 Barranquilla - Atlántico  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene desloratadina 5 mg  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL: Caja x 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
Caja x 20 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
Caja x 30 tabletas recubiertas en 3 blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
Caja x 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
Caja x 100 tabletas recubiertas en 10 blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
Caja x 200 tabletas recubiertas en 20 blíster PVC/PVdC/ALU x 10 tabletas recubiertas.  
INDICACIONES: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.  
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 sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.  
Precauciones y advertencias:  
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de desloratadina tabletas en niños menores de 12 años de edad y de desloratadina jarabe en niños menores de 6 meses de edad. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinarias: no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria; sin embargo, dada la variabilidad de algunos

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052131 DE 14 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

pacientes, se recomienda hacer un llamado al cuidado en aquellos que requieran ánimo vigilante.

Este medicamento contiene sodio 0.54 mg, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

Este medicamento contiene almidón pregelatinizado como excipiente. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Este medicamento contiene Sulfito de Sodio como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinarias: no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria; sin embargo, dada la variabilidad de algunos pacientes, se recomienda hacer un llamado al cuidado en aquellos que requieran ánimo vigilante.

**OBSERVACIONES:**

Medicamento esencial. 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.

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 30°C en su envase y empaque original.

20199448

20211052379

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaques (caja, blíster e inserto), allegados mediante radicado No. radicado No. 20231326971 del 11/12/2023 folios (51 a 57) los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 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 naturales 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 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, 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 el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024052131 DE 14 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

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 14 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Sandra Maria Montoya Escobar**  
**DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: evalderramap Revisó: cordina\_medicamentos