

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

RESOLUCIÓN No. 2025001372 DE 15 de Enero de 2025
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. 20221135064 del 06/07/2022, la señora María Victoria Ussa Cabrera apoderada de la sociedad BELLEZA EXPRESS S.A con domicilio vía Cali Jamundí, solicita concesión de Registro Sanitario Nuevo para el producto BUCALIV ®PLUS tabletas masticables en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0074-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO), con domicilio en la Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, D.C., los días 27 de marzo de 2023 al 31 de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221135064 del 06/07/2022.

Que mediante radicado No. 20221275259 del 27/12/2022, el interesado presentó anexo al expediente realizando actualización de las etiquetas.

Que como resultado de la revisión de la documentación allegada con el anexo radicado No. 20231094810 del 12/04/2023, se subsanó una parte de las observaciones y oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron previamente establecidos en la visita en planta, tal como quedó documentado en la respectiva acta de visita.

Que mediante radicado No. 20231125030 del 11/05/2023, el interesado presentó anexo al expediente completando la respuesta a los hallazgos realizaron visita entre los días 27 al 31 de marzo de 2023, en cuanto a patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas, disolventes residuales, metodología de análisis del producto terminado, producto terminado

Que mediante auto No. 2024003443 del 6/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: metodología de análisis de producto terminado, validación de la metodología analítica, disolventes residuales, impurezas elementales

Que mediante escrito No. 20241103978 del 29/04/2024, la señora María Victoria Ussa Cabrera apoderada de la sociedad BELLEZA EXPRESS S.A, presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por la interesada con radicado No. 20221135064 del 06/07/2022, radicado No. 20221275259 del 27/12/2022, radicado No. 20231094810 del 12/04/2023, radicado No. 20231125030 del 11/05/2023, y respuesta auto con radicado No. 20241103978 del 29/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, el alcance No. 20231094810 del 12/04/2023 y respuesta de auto No. 20241103978 del 29/04/2024, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el radicado inicial No. 20221135064 del 06/07/2022.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 No. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao de Bogotá D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2024015412 del 9/04/2024, con una vigencia hasta el 6/05/2027.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que BELLEZA EXPRESS S.A., con domicilio en Calle 36 Nro. 134-201, Km 6 Vía Cali Jamundí. Cali – Valle del Cauca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2022500693 de 10 de marzo de

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

RESOLUCIÓN No. 2025001372 DE 15 de Enero de 2025
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.

2022, vigente hasta el 12 de abril del 2025, para el acondicionamiento secundario alternativo del producto de referencia.

Que, de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante anexo al expediente No. 20231094810 del 12/04/2023 (Folios: 365 – 377), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.2.2.0. N80., Acta No. 12 de 2020 numeral 3.3.10, Acta 15 del 2016 SEMPB numeral 3.1.1.2 (Sorbitol) Acta No. 29 del 2018 SEM numeral 3.3.3 (Sodio) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: BUCALIV®PLUS tabletas masticables
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2025M-0021721
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: BELLEZA EXPRESS S.A con domicilio en CALI - VALLE.
FABRICANTE: COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO), con domicilio en la Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:
ALTERNO: BELLEZA EXPRESS S.A., con domicilio en Calle 36 Nro. 134-201, Km 6 Vía Cali Jamundí. Cali – Valle del Cauca
VENTA: Sin fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta masticable
VIA ADMINISTRACIÓN: Bucal
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta masticable contiene BENZOCAINA 10 mg + CLORURO DE CETILPIRIDINIO 1,4 mg

PRESENTACIONES

COMERCIALES:
Caja plegadiza por 4 tabletas masticables **sabor menta** en 1 Blíster aluminio/PVC.
Caja plegadiza por 12 tabletas masticables **sabor menta** en 3 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 48 tabletas masticables **sabor menta** en 12 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 96 tabletas masticables **sabor menta** en 24 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 4 tabletas masticables **sabor frutos rojos** en 1 Blíster aluminio/PVC.
Caja plegadiza por 12 tabletas masticables **sabor frutos rojos** en 3 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 48 tabletas masticables **sabor frutos rojos** en 12 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 96 tabletas masticables **sabor frutos rojos** en 24 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 4 tabletas masticables **sabor miel-limón** en 1 Blíster aluminio/PVC.

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2025001372 DE 15 de Enero de 2025
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.

Caja plegadiza por 12 tabletas masticables **sabor miel-limón** en 3 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 48 tabletas masticables **sabor miel-limón** en 12 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Caja plegadiza por 96 tabletas masticables **sabor miel-limón** en 24 Blíster aluminio/PVC. Cada blíster por 4 tabletas cada uno.
Antiséptico y anestésico bucofaríngeo.

INDICACIONES:

**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:**

Contraindicaciones: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzocaína o antecedentes de alergia a anestésicos de superficie. No administrar en niños menores de 6 años de edad. Está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína. No utilizar durante el embarazo y la lactancia. **Advertencias y precauciones:** No administrar por más de tres días. Este producto contiene benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento; piel, uñas, labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida, pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis, efisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con la metahemoglobinemia. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 4.3 mg de sodio por tableta masticable, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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. 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.

“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.”

VIDA UTIL:

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. 2025001372 DE 15 de Enero de 2025
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 inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20231880
RADICACIÓN No.: 20221135064

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y blíster) allegados mediante anexo al expediente No. 20231094810 del 12/04/2023 (Folios: 365 – 377), para las presentaciones comerciales, y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto, el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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 15 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos