

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

RESOLUCIÓN No. 2024050850 DE 6 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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20241214142 de fecha 22/08/2024, la Señora Astrid Carolina Saavedra Prada, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITACOR PHARMA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARBOVIT® 20 % SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITACOR PHARMA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20241229996 de fecha 06/09/2024, el interesado allego como anexo al expediente información para tener en cuenta en la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024017089 de fecha 10 de septiembre de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre:

- 1- Aclaración material de envase.
- 2- Certificados de calidad de la solución titulante.
- 3- Resultados de los controles para el producto terminado (solventes residuales).
- 4- Resultados de los controles para el producto terminado (Impurezas elementales).
- 5- Resultados de los controles para el producto terminado (Eficacia antimicrobiana).
- 6- Protocolo de estabilidad.
- 7- Estudios de estabilidad.
- 8- Información farmacológica
- 9- Artes- contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- 10- Inserto.
- 11- Artes por área de nombre y DCI.
- 12- Artes por excipientes.

Que mediante escrito No. 20241252683 de fecha 30/09/2024, el interesado allego como anexo al expediente información para tener en cuenta en la evaluación del Registro Sanitario.

Que como respuesta al auto anterior y mediante Radicado No. 20241271715 de fecha 21/10/2024, la Señora Astrid Carolina Saavedra Prada, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITACOR PHARMA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20241280447 de fecha 30/10/2024, el interesado allego como anexo al expediente información para tener en cuenta en la evaluación del Registro Sanitario

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20241214142 de fecha 22/08/2024, alcances al radicado No. 20241229996 de fecha 06/09/2024, 20241252683 de fecha 30/09/2024, 20241280447 de fecha 30/10/2024 y respuesta la auto radicado No. 20241271715 de fecha 21/10/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca CARBOVIT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad VITACOR PHARMA

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante propuesto LABORATORIO FARMACEUTICOS Y NUTRICIONALES S.A.S. con domicilio en la Av. Troncal de occidente 18 - 76, parque industrial Santo Domingo MZ B BG 7 y 8 MOSQUERA -CUNDINAMARCA, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2024018133 de fecha 25/04/2024, por un término de 3 años, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia, forma farmacéutica (suspensión).

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

RESOLUCIÓN No. 2024050850 DE 6 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, y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de los materiales de envases y empaque (etiquetas y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante anexo al radicado No. 20241280447 de fecha 30/10/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes piloto en la presentación solicitada y en el tiempo 3 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) tiempos 1, 2 y 3 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 12 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que revisado el ultimo listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado el 22 de octubre del año 2024 por el Grupo de apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se evidencia que en el ítem 28 se encuentra el producto Carbón activado suspensión Oral 20% con ATC A07BA01 como producto en desabastecimiento, por esta razón se realiza evaluación del medicamento anteriormente mencionado de una manera acelerada buscando mitigar la falta de acceso al producto y que no afecte a los pacientes y al sistema de salud en genera del país, dicho lo anterior se priorizo con rapidez la evaluación y aprobación del Registro Sanitario. Sin embargo, este medicamento cumple con los estándares de calidad, eficacia y seguridad establecidos dentro de las normas vigentes, salvaguardando así y con el objetivo principal de proteger la salud pública en Colombia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10, actas de comisión revisora No. 07 de 2007 numeral 2.1.3.2.; 29 de 2016 numeral 3.4.2; 15 de 2023 numeral 3.1.5.5 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: CARBOVIT® 20 % SUSPENSIÓN ORAL.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021646**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: VITACOR PHARMA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS FARMACEUTICOS & NUTRICIONALES S.A.S. con domicilio en la Av. Troncal de occidente 18 - 76, parque industrial Santo Domingo MZ B BG 7 y 8 MOSQUERA -CUNDINAMARCA.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 mL DE SUSPENSION ORAL CONTIENE CARBÓN ACTIVADO 20 g
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE PEAD BLANCO MAS TAPA DE SEGURIDAD EN PP DE 28 MM MAS LINNER EVA MAS TAPON PEBD POR 28 MM CON ORIFICIO Y PESTAÑA NATURAL POR 250 mL.

INDICACIONES: ABSORBENTE.

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

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024050850 DE 6 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, y Ley 1437 de 2011.

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:**

INTOXICACIÓN POR PRODUCTOS CÁUSTICOS, INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, PACIENTES INCONSCIENTES O CON CONVULSIONES DEBEN ENTUBARSE PREVIAMENTE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PROPILENGLICOL. PUEDE PRODUCIR SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DEL ALCOHOL, POR LO QUE PUEDE DISMINUIR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 400 MG/ML DE SORBITOL, LO QUE DEBERÁ TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR DOLOR DE CABEZA, MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA PORQUE CONTIENE GLICERINA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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:**

UN (1) AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

20288002
20241214142

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envases y empaque (etiquetas y caja plegadiza) allegados mediante anexo al radicado No. 20241280447 de fecha 30/10/2024, Como únicos para la presentación comercial autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024050850 DE 6 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, y Ley 1437 de 2011.

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 tiempo 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) 1,2 y 3 meses. Se reitera al interesado y según carta de compromiso allegada a este dossier, allegar una vez obtenga resultados de análisis de estudios de estabilidad natural y acelerados a esta institución en cumplimiento a la Resolución 3157 del año 2018.

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 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 2011 al Representante Legal y/o Apoderado 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 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 6 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: jespinosar Revisó: dsandovalp