

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

RESOLUCIÓN No. 2024056811 DE 11 de Diciembre 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231124622 del 11/05/2023, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALEREND®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante alcance al Radicado inicial, bajo No. 20231188702 del 17/7/2023, el titular presento solicitud de modificación de la denominación del producto pasando de genérico a marca y ajuste de información IUM.

Que mediante alcance al radicado inicial, bajo No. 20241040008 del 21/2/2024, el titular presento solicitud de desistimiento de visita en planta, renunciando al excedente de la tarifa pagada.

Que mediante auto No. 2024012072 del 5/7/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, requirió al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclarar y complementar la información sobre presentaciones comerciales, soportes de estándares y control calidad, justificar el proceso de fabricación, complementar la información sobre el estudio de estabilidad y realizar ajustes a los artes.

Que mediante alcance al radicado inicial, bajo No. 20241217269 del 26/8/2024, el titular presento complemento de la información allegada como respuesta al auto con el fin de complementar la información sobre los soportes de los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20241187245 del 25/7/2024, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo la información consignada en el expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ALEREND® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el establecimiento fabricante NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en CALLE 71A#29C-21 EN BOGOTA - D.C., cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos no estériles, comunes en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, las cuales fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2022025342 del 29/7/2022 con una vigencia hasta el 2 de septiembre de 2025.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas, caja plegadiza e inserto) para la presentación comercial solicitada, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

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. 4 de 2019 SEM numeral 3.4.4 (Unificación) 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:	ALEREND® 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021681
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en CALLE 71A#29C-21 EN BOGOTA - D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2024056811 DE 11 de Diciembre 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 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
COMPOSICIÓN:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10, 20, 30, 50 Y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE ALUMINIO - PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER.
INDICACIONES:	ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA. URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA FEXOFENADINA, A LOS EXCIPIENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. NO TOMAR CON JUGOS DE FRUTA EMBARAZO NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO TANTO LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE FEXOFENADINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA NO HAY DATOS SOBRE LA CONCENTRACIÓN EN LECHE MATERNA DESPUÉS DE ADMINISTRAR FEXOFENADINA. SIN EMBARGO, CUANDO SE ADMINISTRÓ TERFENADINA A MADRES LACTANTES SE PUDO COMPROBAR QUE LA FEXOFENADINA PASABA A LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA ADMINISTRAR FEXOFENADINA A MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA. FERTILIDAD NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES SOBRE LOS EFECTOS DE FEXOFENADINA EN LA FERTILIDAD HUMANA. NO HUBO PRUEBAS DE DETERIORO DE LA FERTILIDAD EN RATONES A LOS QUE SE ADMINISTRÓ FEXOFENADINA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS: ALGUNOS PACIENTES PUEDEN PRESENTAR SOMNOLENCIA Y DIFICULTAD PARA REALIZAR TAREAS COMPLEJAS POR TANTO DEBEN EVITAR CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
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.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES 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 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024056811 DE 11 de Diciembre 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 y Ley 1437 de 2011.

LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "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 ÚTIL:

VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. DEL MEDICAMENTO BAJO LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS.

EXPEDIENTE No.: 20254692
RADICACIÓN No.: 20231124622

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante radicado No. 20231188702 del 17/7/2023, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) respectivamente, y Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS y decreto 677 de 1995, el Titular debe culminar los estudios de estabilidad en lotes pilotos y presentarlos a este instituto y realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

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 11 de Diciembre 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: arestrepor Revisó: dsandovalp