

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

RESOLUCIÓN No. 2024057124 DE 13 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, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231238569 del 07/09/2023, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DEFAXINE® 180 mg tableta recubierta, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIO MINTLAB S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20241042671 del 23/02/2024, el interesado manifiesta que se acoge al cambio de trámite de solicitud de registro sanitario para medicamentos con visita en planta en la ciudad de Medellín al trámite de solicitud de registro sanitario nuevo por la vía tradicional.

Que, revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante Auto No.2024003525 del 08/03/2024, el cumplimiento de requerimientos relacionados con: nombre del medicamento, descripción del proceso de manufactura del producto, materias primas, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y contrato de fabricación.

Que mediante Radicado No. 20241184277 del 23/07/2024, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Mediante radicado No. 20241288373 del 07/11/2024, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S., allegó los artes de material de empaque (caja plegadiza), donde se ajusta la información en cuanto al domicilio del fabricante, siendo en Rionegro – Antioquia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20241184277 del 23/07/2024, y No. 20241288373 del 07/11/2024, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO MINTLAB S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al Auto No.2024003525 del 08/03/2024.

Que la marca DEFAXINE® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad MINTLAB CO. S.A. y/o MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORP. S.A., la cual autoriza su uso a la sociedad titular del registro LABORATORIO MINTLAB S.A.S.

Mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, solidos: tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 13/01/2024.

Que mediante escrito No. 20231260979 DEL 05/01/2023, el establecimiento LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de 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 solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase (blíster) allegados como respuesta al auto mediante escrito No. 20241184277 del 23/07/2024 y empaque (caja plegadiza) allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20241288373 del 07/11/2024, 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. 3.0.0.0.N10., Acta No. 04 de 2019 SEM (3.4.4) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024057124 DE 13 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, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: DEFAXINE® 180 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021686**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIO MINTLAB S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en utopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180,0 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 10 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - aluminio x 10 tabletas
Caja por 20 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - aluminio x 10 tabletas
Caja por 30 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente - aluminio x 10 tabletas

INDICACIONES: Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica. Urticaria crónica idiopática.
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:**
Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.
Advertencias y precauciones:
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.

OBSERVACIONES: **Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024057124 DE 13 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, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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. 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.

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

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original

20262504

20231238569

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase (blíster) allegados como respuesta al auto mediante escrito No. 20241184277 del 23/07/2024 y empaque (caja plegadiza) allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20241288373 del 07/11/2024, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5%. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al 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 13 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: frabonm Revisó: dsandovalp