

RESOLUCIÓN No. 2024057121 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 escrito No. 20231226870 del 24/08/2023, la señora Deicy Julieth Fernández, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S, representante en territorio colombiano de la compañía FARMAKONSUMA DE PANAMA S.A. con domicilio en Provincia de Panamá- Distrito de Panamá., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CALCIBON D® 800 NF TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 20240043654, de 20/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre; 1. Formula cualicuantitativa, 2. Lotes piloto, 3. Controles en proceso, 4. Impurezas elementales, 5. Disolventes residuales, 6. Artes de material de envase y empaque, 7. Nombre del producto, 8. Autorización de marca. 9. Contratos, 10. Información de titular.

Que mediante escrito No. 20241171927 del 10/07/2024, la señora Deicy Julieth Fernández, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S, representante en territorio colombiano de la compañía FARMAKONSUMA DE PANAMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca CALCIBON D® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad HEALTHCO LICENSING AG, la cual autoriza su uso a la sociedad titular del registro FARMAKONSUMA DE PANAMA S.A.

Que mediante radicado inicial No. 20231226870 del 24/08/2023 el interesado allegó información técnica y legal con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto CALCIBON D® 800 NF TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante el escrito 20241171927 del 10/07/2024, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante auto No. 20240043654, de 20/03/2024.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ALTEA FARMACEUTICA S.A. ubicado en Calle 10 Nro. 65 -28 y Calle 10 Nro. 65 -75 de Bogotá D.C fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 24 de junio de 2027 conforme a la Resolución No 2024021461.

Que, revisados los artes de las presentaciones comerciales y muestras médicas, correspondientes al material de envase (frasco), empaque (caja plegadiza) con el radicado No. 20241171927 del 10/07/2024 se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 72 y se ajustan al concepto del acta 61 de 2011 numeral 3.1.6.2 de la Sala Especializada de Medicamentos SEMPB; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de Estabilidad Acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40°C± 2°C y 75% ± 5 %HR y Estabilidad Natural en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N20, Acta de Comisión Revisora No 61 de 2011 SEMPB numeral 3.1.6.2. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESOLUCIÓN No. 2024057121 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
PRODUCTO:	CALCIBON D® 800 NF TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021684
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FARMAKONSUMA DE PANAMA S.A. con domicilio en Provincia de Panamá-Distrito de Panamá.
FABRICANTE:	ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.) con domicilio en la Carrera 65 No. 10-95 BOGOTA - D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE CITRATO DE CALCIO GRANULADO QUE CONTIENE CITRATO DE CALCIO 1.500 mg EQUIVALENTE A CALCIO 315.00 mg, VITAMINA D3 SECA TIPO 100 SD/S 8.00 mg EQUIVALENTE A 800 U.I.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 4 TABLETAS CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 15 TABLETAS CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 30 TABLETAS CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 60 TABLETAS
MUESTRA MÉDICA:	MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 4 TABLETAS MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 15 TABLETAS MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 30 TABLETAS MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO DE POLIETILENO POR 60 TABLETAS
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE CALCIO, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS
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:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CUANDO SE ADMINISTRAN DOSIS TERAPÉUTICAS POR TIEMPO PROLONGADO, PUEDE PRODUCIRSE HIPERCALCEMIA E HIPERCALCIURIA. PARA EVITARLO SE DEBEN MONITORIZAR LOS NIVELES DE CALCIO EN PLASMA Y ORINA. LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS DISMINUYEN LA

RESOLUCIÓN No. 2024057121 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.

EXCRECIÓN DE CALCIO POR VÍA RENAL Y, POR LO TANTO, SU ASOCIACIÓN CON SUPLEMENTOS DE CALCIO PUEDE PRODUCIR HIPERCALCEMIA.

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 ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.: 20261636
RADICACIÓN NO.: 20231226870

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de los artes, correspondientes al material de envase (frasco), empaque (caja plegadiza) allegados con el radicado No. 20241171927 del 10/07/2024, para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas en el artículo primero, de dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 de estabilidad acelerada en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C + 2°C; 75% + 5% respectivamente, estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, y 3, meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 75% ± 5% H.R. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural una vez concluidos.

Así mismo, se adquiere de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 apoderado o representante legal de la sociedad 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 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

RESOLUCIÓN No. 2024057121 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.

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 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: kgarciad Revisó: dsandovalp