

RESOLUCIÓN No. 2025002543 DE 23 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. 20231241372 del 11 de septiembre de 2023, el Señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ANIMOX® 100 mg/mL solución oral, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2024004360 del 20 de marzo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: IUM, información farmacológica, carta aval, metodología analítica, control de calidad producto terminado, estabilidades, artes y contrato.

Que mediante Radicado No. 20241043961 del 26 de febrero de 2024, el apoderado de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., manifiesta el desistimiento a la visita en Planta, así como al diferencial de tarifa, para la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto ANIMOX® 100 mg/mL solución oral, solicitado con el número de radicado inicial 20231241372 del 11/09/2023 y continuar la evaluación de manera documental.

Que mediante escrito No. 20241161753 del 28 de junio de 2024, el Señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231241372 de fecha 11/09/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241161753 de fecha 28/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2024040053 de fecha 2024-08-29, expedida por el INVIMA, se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No 20 B – 34 de BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 2027-09-25

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0, 3, 6, 9,12 y 18 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.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil otorgado es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que los artes de los materiales de envase (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial y muestras medicas presentados mediante anexo al radicado No. 20241100668 del 25/04/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo

Que la marca ANIMOX se encuentra debidamente otorgada por la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A., con vigencia hasta el 17 de junio de 2030.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de inserto, allegados mediante radicado No. 20241161753 del 28/06/2024, para las presentación comercial, se ajusta de una manera literal al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta de Comisión Revisora No. 12 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.9.1, y cumple con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 12 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.9.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESOLUCIÓN No. 2025002543 DE 23 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ANIMOX® 100 mg/mL solución oral
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021731
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en Calle 17 No 34 - 64 Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No 20 B – 34, Bogotá - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de solución oral contienen Cannabidiol 10 g.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja con 1 frasco de vidrio ámbar Tipo III por 60 ml, Tapón PEBD natural y tapa de seguridad blanca en PP + Jeringa Plástica X 5ml.
INDICACIONES:	Tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (LGS) y el síndrome de Dravet (SD) en pacientes de 2 o más años de edad que no han respondido a combinaciones convencionales de terapias anticonvulsivas quienes persisten con 2 o más episodios convulsivos por semana. Los diagnósticos deben ser confirmados por el especialista.
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:	Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al cannabidiol o cualquiera de los ingredientes en el producto. Hipersensibilidad al alcohol bencílico. Niños menores de 2 años. Precauciones y advertencias: Lesión hepatocelular Cannabidiol 100 mg/mL Solución Oral causa elevaciones relacionadas con la dosis de las transaminasas del hígado (alanina aminotransferasa [ALT] y / o aspartato aminotransferasa [AST]). Factores de riesgo para la elevación de la transaminasa Valproato concomitante y Clobazam La mayoría de las elevaciones de ALT se producen en pacientes que tomaron valproato y clobazam concomitante. Considere la interrupción o el ajuste de la dosis de valproato o clobazam si se producen elevaciones de enzimas hepáticas.
OBSERVACIONES:	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 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

RESOLUCIÓN No. 2025002543 DE 23 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.

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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20262841
RADICACIÓN No.:	20231241372

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto) allegados mediante Radicado No. 20241100668 del 25/04/2024, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil otorgado es de 24 meses. 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 en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos. 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO 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 de la sociedad 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 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 23 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: evalderramap Revisó: jmartinezma