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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211199503 del 30 de septiembre de 2021, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto DISOCAL®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0274-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C., durante los días 29 al 30 de Agosto de 2022, con el fin de verificar la información técnica del producto DISOCAL®.

Que mediante escrito No. 20221212249 del 14 de septiembre de 2022, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.., presentó respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita en planta de fabricación.

Que mediante Radicado No. 20221278671 del 29/12/2022, el Titular presento complemento de la información allegada con radicado No. 20221212249 del 14/09/2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211199503 del 30/09/2021, 20221212249 del 14/09/2022 y 20221278671 del 29/12/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que conforme la solicitud de programación de visita en planta de fabricación y pago bajo tarifa 1001-7, se programó la visita para el establecimiento NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C. los días 29 al 30 de agosto de 2022, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0274-2022, verificando la información técnica/legal presentada para el producto DISOCAL®.

Que la marca DISOCAL® fue modificada por el Titular y reemplazada por la marca URSOX® la cual se encuentra bajo estudio ante la Superintendencia de Industria y Comercio, Por lo anterior, se le indica que si dicha entidad le negare el registro de la marca, el titular deberá cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con una nueva marca la cual deberá estar registrada en la SIC, debiendo allegar sus respectivos artes de material de empaque y envase los cuales deben dar cumplimiento con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C., con una vigencia hasta 02/09/2025; en la cual se emite el concepto técnico para FABRICAR medicamentos no estériles, en forma de TABLETA RECUBIERTA**.**

Que los artes de los materiales de envase (Blíster) y empaque (caja plegadiza e Inserto), para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20221212249 del 14/09/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y Actas de Comisión revisora, 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. 8.1.12.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 45 de 2013 numeral 3.1.6.1, Acta No. 02 de 2014 SEMPB numeral 3.1.6.4, Acta No. 20 de 2016 SEMPB primera parte numeral 3.3.10 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	URSOX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0020873
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE ACIDO URSODEOXICOLICO 300 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1U1040681001100 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10 IUM 1U1040681001101 CAJA PLEGADIZA CON DOS BLISTER POR 20 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 20 IUM 1U1040681001102 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 IUM 1U1040681001103 CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS / ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES COLESTÁSICOS. TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS INTRAHEPÁTICA EN EL EMBARAZO. TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA. DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES DE COLESTEROL EN LA VESÍCULA BILIAR CUANDO LA FUNCIÓN DE LA VESÍCULA ESTÁ INTACTA. TRATAMIENTO DE LA CIRROSIS BILIAR PRIMARIA. DISOLUCIÓN DE LOS CÁLCULOS BILIARES EN COMBINACIÓN CON LITOTRIPSIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ENFERMEDAD DE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA. ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DEL INTESTINO Y OTRAS CONDICIONES DEL INTESTINO DELGADO, COLON E HÍGADO QUE PUDIESEN INTERFERIR CON LA CIRCULACIÓN ENTERO HEPÁTICA DE SALES BILIARES (RESECCIÓN ILEAL O ESTOMA), COLESTASIS EXTRA E INTRAHEPÁTICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. CÓLICOS BILIARES FRECUENTES. CÁLCULOS CALCIFICADOS RADIO OPACOS. INFLAMACIÓN AGUDA DE LA VESÍCULA O TRACTO BILIAR. OCLUSIÓN DEL TRACTO BILIAR (OCLUSIÓN DEL CONDUCTO COMÚN O EL CONDUCTO CÍSTICO). CONTRACTILIDAD AFECTADA DE VESÍCULA BILIAR. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA**: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO DEBE TOMARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. DURANTE LOS PRIMEROS 3 MESES DE TRATAMIENTO, LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA AST, ALT Y GGT DEBEN MONITOREARSE POR PARTE DEL MÉDICO CADA 4 SEMANAS, Y DE ALLÍ EN ADELANTE CADA 3 MESES. ADEMÁS DE PERMITIR LA IDENTIFICACIÓN DE RESPUESTA Y NO RESPUESTA EN PACIENTES QUE SON TRATADOS POR CIRROSIS BILIAR PRIMARIA, ÉSTE MONITOREO TAMBIÉN PERMITIRÍA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE DETERIORO HEPÁTICO POTENCIAL, PARTICULARMENTE EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN UNA ETAPA AVANZADA DE CIRROSIS BILIAR PRIMARIA. CUANDO SE UTILIZA PARA LA DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS POR COLESTEROL: UNA PRECONDICIÓN PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO QUE APUNTE A DISOLVER LOS CÁLCULOS CON UDCA ES SU NATURALEZA EN MATERIA DE COLESTEROL. UN INDICADOR CONFIABLE ES LA PLACA DE RAYOS X. LOS CÁLCULOS QUE TIENEN MAYOR PROBABILIDAD DE DISOLUCIÓN SON AQUELLOS DE MENOR TAMAÑO DENTRO DE LA VESÍCULA BILIAR FUNCIONAL EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO DE DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES, ES ADECUADO EVALUAR LA EFICACIA DEL MEDICAMENTO POR MEDIO DE EXÁMENES COLESISTOGRÁFICOS O ECOGRÁFICOS CADA 6 MESES. SI LOS CÁLCULOS DE VESÍCULA NO PUEDEN SER VISUALIZADOS EN IMÁGENES DE RAYOS X, O PARA EL CASO DE CÁLCULOS CALCIFICADOS, CONTRACTIBILIDAD DE LA VESÍCULA BILIAR ALTERADA O FRECUENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	EPISODIOS DE CÓLICOS BILIARES, ÁCIDO URSODESOXICÓLICO NO DEBERÁ UTILIZARSE. MUJERES EN TRATAMIENTO CON ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA DISOLVER LOS CÁLCULOS DEBERÁN APLICAR UN MÉTODO DE ANTICONCEPCIÓN DISTINTO AL HORMONAL, ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PUEDEN AUMENTAR LA LITIASIS BILIAR. CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE ETAPAS AVANZADAS DE CIRROSIS BILIAR PRIMARIA SE PROCEDE DE LA SIGUIENTE MANERA: EN CASOS RAROS SE OBSERVA DESCOMPENSACIÓN DE LA CIRROSIS HEPÁTICA, LA CUAL REGRESA RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON CBP, EN CASOS RAROS LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS PUEDEN EMPEORAR AL INICIO DE TRATAMIENTO, POR EJEMPLO EL PRURITO PUEDE AUMENTARSE. EN ESTE CASO, LA DOSIS DE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO DEBERÁ REDUCIRSE Y LUEGO AUMENTARSE EN FORMA GRADUAL. SI OCURRE DIARREA, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE Y EN CASO DE DIARREA PERMANENTE, SE SUSPENDERÁ LA TERAPIA.
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:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20212401
RADICACIÓN No.:	20211199503

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase y empaques e Inserto allegados mediante radicado 20221212249 del 14/09/2022 en los cuales 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así mismo se presentaron estudios de estabilidad a condiciones de almacenamiento acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C)

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

(75%HR);. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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 Apoderado del 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 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 10 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/10 12:06:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia