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

RESOLUCIÓN No. 2024001141 DE 12 de Enero de 2024
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. 20211290938 del 22 de diciembre de 2021, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AMOXICILINA 750 mg / 5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS MK S.A.S.

Que mediante auto No.2022008304 del 20 de septiembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Especificaciones de materias primas y material de empaque, validaciones y ajuste de artes.

Que mediante escrito No. 20221247460 del 28 de noviembre de 2022, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 202211290938 de fecha 22 de diciembre de 2021 y respuesta de auto con radicado No. 20221247460 del 28 de noviembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SYNTOFARMA S.A. ubicado en la Calle 166 No. 19B-42, en Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución 2021033103 de fecha 08 de agosto de 2021 con una vigencia hasta el 06 de septiembre de 2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto AMOXICILINA 750 mg / 5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.

Que los bocetos del material de envase (frasco), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. 20221247460 del 28 de noviembre de 2022, cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en Acta No. 07 de 2021 # 3.1.13.1 de la Sala Especializada de Medicamentos.

Que el interesado allego los estudios de estabilidad acelerada en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°c+/-2°C. que soportan una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad en uso a temperatura ambiente y en refrigeración durante 7, 14 y 28 días soportando que después reconstituida la suspensión mantiene su potencia a temperatura ambiente por 7 días y en refrigeración (2°C-8°C) por 14 días.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, el acta No. 07 de 2021 #3.1.13.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO:	AMOXICILINA 750 mg / 5 mL polvo para reconstituir a suspensión oral
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021243**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024001141 DE 12 de Enero de 2024
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.

FABRICANTE(S):	SYNTOFARMA S.A. ubicado en la Calle 166 No. 19B-42, en Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a suspensión oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 58,33 g de Polvo para reconstituir a 100mL de suspensión oral contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina base 15g. (Cada 5mL de suspensión oral contiene Amoxicilina base 750mg)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD NATURAL X 120 mL CON TAPA PUSH DOWN BLANCA + DOSIFICADOR EN PP (JERINGA CON TAPON) MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD NATURAL X 120 mL CON TAPA PUSH DOWN BLANCA + DOSIFICADOR EN PP (JERINGA CON TAPON)
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones: - Sinusitis bacteriana aguda - Otitis media aguda - Amigdalitis Y Faringitis Estreptocócica Aguda - Exacerbación Aguda De Bronquitis Crónica - Neumonía Adquirida En La Comunidad - Cistitis Aguda - Bacteriuria Asintomática En El Embarazo - Pielonefritis Aguda - Fiebre Tifoidea Y Paratifoidea - Abscesos Dentales Con Celulitis Diseminada - Infección Protésica Articular - Erradicación De Helicobacter Pylori - Enfermedad De Lyme Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.
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 Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes. antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. Anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (p. Ej. Una cefalosporina, carbapenem o monobactam). ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

RESOLUCIÓN No. 2024001141 DE 12 de Enero de 2024
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.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y, a veces mortales, en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Microorganismos no sensibles
Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones
Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas
La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (peag). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada. Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Reacción de jarisch-herxheimer
Se ha observado la reacción de jarisch-herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de lyme, la espiroqueta borrelia burgdorferi. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles
El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

Anticoagulantes

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con tests diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina. La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

Fertilidad

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. Ej. Reacciones alérgicas,

RESOLUCIÓN No. 2024001141 DE 12 de Enero de 2024
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.

	mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructuosa, mal absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno. Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada 100 ml de suspensión oral contiene 54,42 mg de sodio.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. 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 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 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar a temperatura no mayor a 30°c en su envase y empaque original. Después de reconstituida la suspensión mantiene su potencia a temperatura ambiente por 7 días y en refrigeración (2°C-8°C) por 14 días. Manténgase fuera del alcance de los niños
EXPEDIENTE No.:	20219277
RADICACIÓN No.:	20211290938

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas en la presente Resolución, los bocetos de material de envase(frasco), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante allegados mediante radicado 20221247460 del 28/11/2022.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR+/-5% y Temperatura 40°C +/-2 °C y estudios de estabilidad natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°c+/-2°C. El interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001141 DE 12 de Enero de 2024
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.

El tiempo de vida útil después de reconstituida la suspensión se soportó con los estudios de estabilidad en uso a temperatura ambiente y en refrigeración (2°C-8°C) durante 7, 14 y 28 días. La suspensión después de reconstituida mantiene su potencia a temperatura ambiente por 7 días y en refrigeración (2°C-8°C) por 14 días.

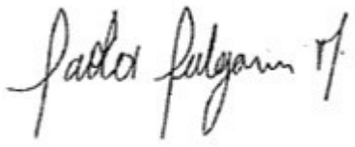
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/12 11:18:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia