

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

RESOLUCIÓN No. 2024005294 DE 9 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20221273229 del 23/12/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VALSARAMLO H® 160 mg + 5 mg + 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cali – Valle Del Cauca.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0118-2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita presencial a las instalaciones del laboratorio fabricante TECNOQUÍMICAS S.A., ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca, Parque Sur en VILLA RICA-CAUCA, durante los días 29/05/2023 al 31/05/2023 con el fin de verificar la información técnica del producto VALSARAMLO H® 160 mg + 5 mg + 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, para el cual se revisó la información requerida sobre: 1. Estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20231151037 del 07/06/2023, el interesado presentó anexo al expediente con las respuestas a los requerimientos evaluados durante la visita en la planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado No. 20221273229 del 23/12/2022, y anexo al expediente con Radicado No. 20231151037 del 07/06/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20231151037 del 07/06/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días del 29/05/2023 al 31/05/2023 conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0118-2023.

Que mediante Resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento TECNOQUÍMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) ubicado en Kilometro 23 Vía Cali – Jamundí en JAMUNDÍ-VALLE DEL CAUCA, para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y ÓVULOS, con una vigencia hasta el 16/03/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche, Aluminio, e Inserto) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante Radicado No. No. 20231151037 del 07/06/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20231151037 del 07/06/2023 se encuentra acorde al concepto emitido en la Acta No. 44 de 2010 SEM Numeral 3.12.9., y la Acta No. 19 de 2013 SEMPB Numeral 3.4.10.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No 7.3.0.0.N30, la Acta No. 44 de 2010 SEM Numeral 3.12.9., y la Acta No. 19 de 2013 SEMPB Numeral 3.4.10., 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: VALSARAMLO H® 160 mg + 5 mg + 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021296

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Carrera 6 No. 23 - 30 en Cali – VALLE DEL CAUCA.

FABRICANTE(S): TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali – Jamundí en JAMUNDÍ - VALLE DEL CAUCA.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS RECUBIERTAS

VÍA ADMINISTRACIÓN: ORAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024005294 DE 9 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta recubierta contiene Valsartán 160 mg, Amlodipino besilato equivalente a Amlodipino base 5 mg, e Hidroclorotiazida 12,5 mg.

PRESENT. COMERCIAL: - Blíster ALU/ALU por 10, 30, 300 Tabletas recubiertas en Caja plegadiza.

PRESENT. MUESTRA MÉDICA: - Blíster ALU/ALU por 10, 30 Tabletas recubiertas en Caja plegadiza.

INDICACIONES: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

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:

Hipersensibilidad al Amlodipino, el Valsartán, la Hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. VALSARAMLO H® está contraindicado en el embarazo. Debido a la Hidroclorotiazida, VALSARAMLO H® está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30mL/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Advertencias y precauciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA). Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada tableta con cubierta entérica contiene 1,47 mg de sodio.

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, 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 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 de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005294 DE 9 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"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 EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20242669
RADICACIÓN No.: 20221273229

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Estuche, Aluminio, e Inserto) allegados mediante Radicado No. No. 20231151037 del 07/06/2023, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 3 meses bajo condiciones de temperatura ($40 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 12 meses bajo condiciones de temperatura ($30 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

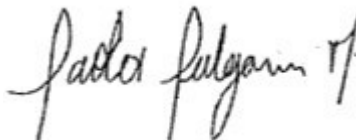
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de LABORATORIOS MK S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos