

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

RESOLUCIÓN No. 2024006309 DE 16 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. 20221189980 del 24/08/2022, el señor José Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto DIOSMECTITA 3 g/SOBRE POLVO PARA RECONSTITUIR, a favor de COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0108-2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante COLOMPACK S.A., con domicilio en la Carrera 46 No. 20B - 34 en Bogotá D.C., durante los días 09 y 12 de mayo de 2023, con el fin de verificar la información técnica del producto DIOSMECTITA 3G/SOBRE POLVO PARA RECONSTITUIR y la respuesta a los requerimientos enviados previamente vía mail.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231132861 del 19/05/2023, el señor José Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S., presentó información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante los radicados No. 20221189980 de fecha 24/08/2022, y No. 20231132861 del 19/05/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, el alcance No. 20231132861 del 19/05/2023, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1) Allegar IUM, 2) Resultados análisis de riesgos impurezas elementales, 3). Certificados analíticos del P.A., 4). Impurezas elementales para algunos excipientes, 5). Estudio de estabilidad natural.

Que mediante Resolución No. 2020038097 del 05/11/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B 34 de Bogotá D.C., las cuales certifican las áreas para la fabricación del producto. Con una vigencia hasta el 11/12/2023.

Que mediante radicado No.20231318501 del 30/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20221189980 del 24/08/2022, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006309 DE 16 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10, Acta No. 08 de 2021 SEM numeral 3.1.5.3, Acta No. 18 de 2020 SEM numeral 3.1.9.4 y Acta No. 18 de 2014 SEM numeral 3.1.6.1 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
PRODUCTO:	DIOSMECTITA 3 g SOBRE POLVO PARA RECONSTITUIR,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021319
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA RUECAM S.A.S con domicilio en la Calle 72A No. 67 - 56 en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No. 20B - 34 Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre de 3.76g de polvo para reconstituir a suspensión oral contiene DIOSMECTITA 3g.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja plegadiza x 6, 10, 30, 60 y 100 sachets de aluminio/polietileno por 3.76g de polvo para reconstituir a suspensión oral.
INDICACIONES:	ANTIDIARREICO
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 MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA RENAL. EL MEDICAMENTO DEBE SER COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DIARREAS Y EN NINGÚN CASO REEMPLAZA O SUSTITUYE LA PRIMERA ELECCIÓN QUE CORRESPONDE A LAS SALES DE REHIDRATACIÓN. SI LOS TRASTORNOS NO DESAPARECEN AL CABO DE 7 DÍAS O SE ASOCIAN A FIEBRE O VÓMITOS, CONVIENE CONSULTAR CON EL MÉDICO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SIEMPRE DEBE CONSIDERARSE LA HIDRATACIÓN EN PACIENTES DÉBILES Y EN LACTANTES Y NIÑOS UTILIZANDO SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL (SRO), O REHIDRATACIÓN INTRAVENOSA TENIENDO EN CUENTA LA GRAVEDAD DE LA DIARREA, LA EDAD Y EL CONTEXTO CLÍNICO DEL PACIENTE. SE DEBE TENER CUIDADO AL UTILIZAR DIOSMECTITA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES MÉDICOS DE ESTREÑIMIENTO CRÓNICO O GRAVE. BASSILOX NO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2024006309 DE 16 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.

EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. SI ESTÁ EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA, CREE QUE PODRÍA ESTAR EN EMBARAZO O TIENE INTENCIÓN DE QUEDAR EMBARAZADA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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:

24 MESES DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA MAXIMA DE 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20236195

RADICACIÓN No.:

20221189980

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20221189980 del 24/08/2022, que reposa fiel copia en el expediente y en los cuales deberá ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 72 y/o 78 del Decreto 677/95 e incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se 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.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995,

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

RESOLUCIÓN No. 2024006309 DE 16 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.

la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013

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 COMERCIALIZADORA RUECAM 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.

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 16 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: jmolinap Revisó: cordina_medicamentos