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

RESOLUCIÓN No. 2024027578 DE 17 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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. 20201155121 de 2020/09/02 la señora María Vitoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Yumbo (Valle del Cauca), presento solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto Melatonina 3 mg, en la modalidad Importar y Vender, a favor de la Sociedad que representa.

Que mediante resolución No.2023032612 del 2023/07/19, el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario INVIMA No.2015M-0016375 para el producto melatonina 3 mg capsula, en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante escrito No.20231200855 del 2023/07/28, la señora María Vitoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, interpuso recurso de reposición contra la resolución. No.2023032612 del 19 de Julio de 2023 en el sentido de solicitar la revocatoria de la Resolución previamente indicada y la concesión del registro sanitario para el producto MELATONINA 3mg capsula.

Que mediante Resolución No 2024014775 del 5 de abril de 2024, se revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023032612 del 2023/07/19.

Que mediante radicado No 20241019001 del 29/01//2024, la señora María Vitoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de representante legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S, allega como anexo al expediente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En aras de dar cumplimiento a la medida cautelar impartida por el Tribunal de Cundinamarca mediante auto de fecha 30 de octubre de 2023 en su artículo primero numeral 2 que establece: "*Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales*".

En consecuencia, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Que, al momento de expedir este acto administrativo, el laboratorio Fabricante Robinson Pharma Inc con domicilio en 3330 S. Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704, cuenta con BPM vigente para este tipo de productos (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por la Health and Human Services Agency del Estado de California-Estados Unidos de América, mediante registro No. 20895, con vigencia hasta el 2024/12/21.

Que los artes del envase allegados mediante anexo con radicado No.20201155121 del 2020/09/02, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en la presente resolución.

Que la documentación técnica/ legal allegada por la interesada cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.17.1.0.N10 y lo conceptuado por la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante ACTA 13 SEM de 2021 No. 3.1.13.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESOLUCIÓN No. 2024027578 DE 17 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: MELATONINA 3 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016375
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ROBINSON PHARMA, INC. con domicilio en 3330 S. Harbor Boulevard Santa Ana, California 92704 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 37 No 13-186 Acopi YUMBO - VALLE
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA BLANDA contiene MELATONINA 3 mg
PRESENT. COMERCIAL: Frasco PEAD blanco x 30, 60, 90, 100 y 120 CÁPSULAS BLANDAS, tapa PP blanca.
INDICACIONES: COMO COADYUVANTE PARA LA INDUCCIÓN DEL SUEÑO EN INSOMNIOS SECUNDARIOS A DÉFICIT DE MELATONINA EN PACIENTES ADULTOS.

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 PRINCIPIO ACTIVO O EXCIPIENTES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA, POR LO QUE EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS EFECTOS DE LA SOMNOLENCIA SE ASOCIEN A UN RIESGO PARA LA SEGURIDAD.
LA MELATONINA PUEDE AUMENTAR LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES EN PACIENTES (P. EJ.,
PACIENTES EPILÉPTICOS). LOS PACIENTES QUE SUFREN CONVULSIONES DEBEN SER INFORMADOS SOBRE ESTA POSIBILIDAD ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO. LA MELATONINA PUEDE PROMOVER O AUMENTAR LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON MÚLTIPLES
DEFECTOS NEUROLÓGICOS.
NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EL USO EN SUJETOS CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES.
LOS DATOS LIMITADOS SUGIEREN QUE LA MELATONINA TOMADA MUY CERCA DE LA INGESTIÓN DE COMIDAS RICAS EN CARBOHIDRATOS PUEDE AFECTAR EL CONTROL DE LA GLUCOSA EN SANGRE DURANTE VARIAS HORAS. EL MEDICAMENTO DEBE TOMARSE AL MENOS 2 HORAS ANTES Y ALMENOS 2 HORAS DESPUÉS DE UNA COMIDA; IDEALMENTE AL MENOS 3

RESOLUCIÓN No. 2024027578 DE 17 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

HORAS DESPUÉS DE LACOMIDA EN PERSONAS CON TOLERANCIA A LA GLUCOSA SIGNIFICATIVAMENTE ALTERADA O DIABETES.
SOLO SE DISPONE DE DATOS LIMITADOS SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA MELATONINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA EL USO
EN PACIENTES QUE PADECEN INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O GRAVE.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA
NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 0 A 18 AÑOS.
EMBARAZO
NO HAY DATOS SOBRE EL USO DE MELATONINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES ESTÁN INCOMPLETOS CON RESPECTO A LOS EFECTOS SOBRE EL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO / FETAL, EL PARTO Y EL DESARROLLO POSNATAL. LA MELATONINA EXÓGENA ATRAVIESA FÁCILMENTE LA PLACENTA HUMANA. DADA LA AUSENCIA DE DATOS CLÍNICOS, NO SE RECOMIENDA EL USO EN EMBARAZADAS NI EN MUJERES QUE TIENEN INTENCIÓN DEQUEDARSE EMBARAZADAS.
LACTANCIA
SE HA DETECTADO MELATONINA ENDÓGENA EN LA LECHE MATERNA HUMANA, POR LO QUE ES PROBABLE QUE LA MELATONINA EXÓGENA SE EXCRETE EN LA LECHE HUMANA. SE HAN OBTENIDO DATOS EN MODELOS ANIMALES, INCLUIDOS ROEDORES, OVINOS, BOVINOS Y PRIMATES, QUE INDICAN QUE LA MELATONINA PASA AL FETO A TRAVÉS DE LA PLACENTA O SE EXCRETA EN LA LECHE.
POR TANTO, LA LACTANCIA NO SE RECOMIENDA EN MUJERES SOMETIDAS A TRATAMIENTO CON MELATONINA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
LA INFLUENCIA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES MODERADA. PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA, POR LO QUE EL PRODUCTO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN SI LOS EFECTOS DE LA SOMNOLENCIA SE PUEDEN ASOCIAR A UN RIESGO PARA LA SEGURIDAD.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.
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.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024027578 DE 17 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20086893
RADICACIÓN:	20201155121 **FECHA:** 02/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No.20201155121 del 2020/09/02, para las presentaciones comerciales autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C+/- 2°C; 65% H.R.).

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 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 administrative

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Junio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/18 10:48:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia