

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

RESOLUCIÓN No. 2024004122 DE 2 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20231079778 del 29/03/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED LTDA., solicitó la concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto BROMURO DE PINAVERIO 100 mg + DIMETICONA 300 mg, a favor de COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0173-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, de la ciudad de Barranquilla-Atlántico los días 24/07/2023 al 28/07/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20231079778 del 29/03/2023.

Que mediante radicado No. 20231198098 del 27/07/2023, el interesado presentó alcance al radicado, dando respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0173-2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante radicados No. 20231079778 del 29/03/2023 y alcance No. 20231198098 del 27/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231079778 del 29/03/2023 y alcance No. 20231198098 del 27/07/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 24 al 28 de julio del 2023, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0173-2023.

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, de Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas.

Que mediante Resolución No. 2020034509 del 09/10/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador CRYNSSEN PHARMA S.A.S., con domicilio en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, Galapa, Atlántico – Colombia, con vigencia hasta el 05/11/2023 para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frío.

Que mediante radicado No. 20231241486 del 11/09/2023, 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 otorgada mediante la Resolución No. 2020034509 de 09/10/2020 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 de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante Radicado No. 20231079778 del 29/03/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 del 1995, 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. 8.1.5.0.N30, acta de Comisión Revisora No. 25 del año 2015 numeral 3.1.5.3. 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 al
PRODUCTO: BROMURO DE PINAVERIO 100 mg + DIMETICONA 300 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021272
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLMED LTDA., ubicado en la calle 80 No. 78B–201 en Barranquilla– Atlántico.
FABRICANTE(S): PROCAPS S.A., ubicada en la Calle 80 No. 78B – 201 en Barranquilla - Atlántico

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

RESOLUCIÓN No. 2024004122 DE 2 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ACONDICIONADOR(ES): CRYNSSEN PHARMA S.A.S. ubicada en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, en Galapa – Atlántico, Colombia.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIO ACTIVO: CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE: BROMURO DE PINAVERIO 100mg
SIMETICONA 331.4920 mg, EQUIVALENTE A DIMETICONA 300 mg.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA POR 5 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER FOIL ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 CAPSULAS DE GELATINA CADA BLISTER;

CAJA POR 10, 30 Y 60 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER FOIL ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE GELATINA CADA BLISTER;

MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 Y 3 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER FOIL ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 y 3 CAPSULAS DE GELATINA CADA BLISTER

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

INDICACIONES: ANTIESPASMÓDICO Y ANTIFLATULENTO.

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 A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO SE HA ESTABLECIDO SUFICIENTEMENTE LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO EN PEDIATRÍA. ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE SORBITOL COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 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 CONDICION O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004122 DE 2 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.: 20251602
RADICACIÓN No.: 20231079778

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, blísteres allegados mediante Radicado No. 20231079778 del 29/03/2023, en los cuales deberá 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 de estabilidad naturales con una duración de 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30° C +/- 2° C) (65% +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar 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.

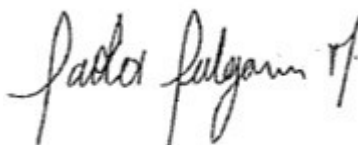
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad COLMED LTDA., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir 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 administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Febrero 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: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos