

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

RESOLUCIÓN No. 2024004123 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20231144072 del 31/05/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MUVETT 300 mg tableta recubierta, en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A., 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. 20231144072 del 31/05/2023.

Que mediante Radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, el interesado allegó como alcance al radicado inicial, la respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0173-2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231144072 del 31/05/2023 y alcance No. 20231208325 del 04/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. No. 20231144072 del 31/05/2023 y alcance No. 20231208325 del 04/08/2023, 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, en 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 secundario CRYNSSEN PHARMA S.A.S., con ubicado en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, en 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 cajas y blister de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante Radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, cumplen con Acta de Comisión Revisora Acta No. 20 del 2021 SEM numeral 3.1.13.1 y con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca MUVETT® se encuentra registrada con clase 5 en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de PROCAPS S.A, la cual se encuentra vigente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004123 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.5.0.N10, Acta de Comisión Revisora, Acta No. 20 del 2021 SEM numeral 3.1.13.1.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 al

PRODUCTO: MUVETT® 300mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021273
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROCAPS S.A. ubicado en Calle 80 No. 78B – 201 en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE(S): PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78B – 201, en Barranquilla - Atlántico
ACONDICIONADOR(ES): CRYNSSEN PHARMA S.A.S. Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, en Galapa, Atlántico – Colombia
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg
PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2, 3, Y 7 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 2, 3 Y 7 TABLETAS RESPECTIVAMENTE.
CAJA POR 10, 20, 30, 60 Y 90 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
CAJA POR 2 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS.
CAJA POR 3 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 3 TABLETAS.
CAJA POR 10 TABLETAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER PVC-PVDC/FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS

INDICACIONES: ANTIESPASMÓDICO. SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE, TRASTORNOS DIGESTIVOS FUNCIONALES, METEORISMO, ESTREÑIMIENTO.

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: HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE SU USO EN LACTANTES.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS. LA RESPUESTA SINTOMÁTICA AL TRATAMIENTO CON TRIMEBUTINA NO EXCLUYE LA EXISTENCIA DE UN PROCESO ORGÁNICO ESPECÍFICO CAUSANTE DE LAS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TUBO DIGESTIVO, TALES COMO INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS O CRÓNICAS, PARASITOSIS, DIVERTICULOSIS, NEOPLASIAS. NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR SU USO POR PERÍODOS MAYORES A 1 MES. GERIATRÍA:

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

RESOLUCIÓN No. 2024004123 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

DADO QUE PUEDEN PRESENTARSE FUNCIONES FISIOLÓGICAS DISMINUIDAS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN, POR EJEMPLO, REDUCCIÓN DE DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES O RIESGO DE GLAUCOMA O RETENCIÓN URINARIA.

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 ULTIMA VERSION DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRAN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISION, 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.

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:

ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20256032

RADICACIÓN No.:

20231144072

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja y blíster allegados mediante radicado No. 20231208325 del 04/08/2023, 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 PROCAPS S.A., 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004123 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

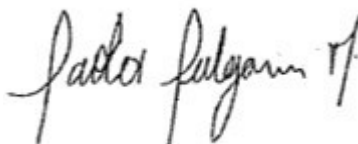
1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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 TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos