

RESOLUCIÓN No. 2024005469 DE 12 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. 20211153281 del 04/08/2021, 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 FABRICAR Y VENDER el producto DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2022007932 del 12/09/2022, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017118800 del 18/08/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: IUM. Presentación Comercial. Material Empaque. Materia Prima. Acondicionador. Impurezas Elementales:

Que mediante escrito No. 20231050299 del 01/03/2023, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211153281 del 04/08/2021 y como respuesta al auto radicado No. 20231050299 del 01/03/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231050299 del 01/03/2023, el interesado., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2022007932 del 12/09/2022.

Que mediante Resolución No. 2021045357 del 11/10/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCAPS S.A., con domicilio 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 secundario CRYNSEN 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 9/11/2023 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 otorgada mediante la Resolución No. 2020034509 del 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 y empaque de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante el radicado No. 20231050299 del 01/03/2023, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

El inserto presentados mediante el radicado No. 20231050299 del 01/03/2023, cumple con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según acta 19 del 2015 numeral 3.4.24.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.15.0.0.N10; acta de Comisión Revisora No. 03/2015 numeral 3.6.2. y Acta No. 19 del 2015 numeral 3.4.24. 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: DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021298
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2024005469 DE 12 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.

TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, de Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, de Barranquilla – Atlántico.
ACONDICIONADOR(ES):	CRYNSEN PHARMA S.A.S. Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia Manzana 11 Bodega 46, Galapa, Atlántico – Colombia.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA contiene DONEPECILO CLORHIDRATO 10 mg
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA POR 7, 14, 21 y 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 2 Y 7 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 Y 7 TABLETAS RESPECTIVAMENTE
INDICACIONES:	TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DEMENCIA DEL TIPO ALZHEIMER LEVE, MODERADA Y GRAVE. EL DIAGNÓSTICO DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER SE DEBE REALIZAR TENIENDO EN CUENTA LAS DIRECTRICES ACEPTADAS. (POR EJEMPLO: DSM IV, ICD 10)
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:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL CLORHIDRATO DE DONEPECILO O A LOS DERIVADOS DE PIPERIDINA. ANESTESIA: PUEDE POTENCIAR EL EFECTO DE LOS RELAJANTES MUSCULARES TIPO SUCCINIL COLINA. AFECCIONES CARDIOVASCULARES: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN CARDIACA "SÍNDROME DE SENO ENFERMO, POR LA POSIBILIDAD QUE TIENE EL PRODUCTO DE DISMINUIR LA FRECUENCIA CARDIACA. SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE SÍNCOPE". AFECCIONES GASTROINTESTINALES: POR LA POSIBILIDAD DE AUMENTAR LA SECRECIÓN DE ÁCIDO GÁSTRICO, ES NECESARIO VIGILAR A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA Y SANGRADO GASTROINTESTINAL ACTIVO U OCULTO. EL AUMENTO DE MOTILIDAD INTESTINAL, SI OCURRE, APARECE CON MAYOR FRECUENCIA CON LA DOSIS DE 10 MG/DÍA. UROGENITAL: LOS COLINOMIMÉTICOS PUEDEN CAUSAR OBSTRUCCIÓN DEL FLUJO DE LA VEJIGA. AFECCIONES NEUROLÓGICAS: CONVULSIONES, SE CREE QUE LOS COLINOMIMÉTICOS POSEEN CIERTO POTENCIAL PARA CAUSAR CONVULSIONES GENERALIZADAS. LA ACTIVIDAD CONVULSIVA TAMBIÉN PODRÍA SER UNA MANIFESTACIÓN DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO. MIOGLOBINURIA. AFECCIONES PULMONARES: DADA SU ACTIVIDAD COLINO MIMÉTICA SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ASMA O ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA. LA OCURRENCIA DE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM), UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE RIESGOSA PARA LA VIDA QUE SE CARACTERIZA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA Y NIVELES DE CREATININA FOSFOQUINASA EN PLASMA ELEVADOS, HA SIDO REPORTADA

RESOLUCIÓN No. 2024005469 DE 12 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.

OCASIONALMENTE EN RELACIÓN CON EL DONEPEZILO, EN PARTICULAR, EN PACIENTES QUE RECIBEN TAMBIÉN ANTIPSICÓTICOS EN FORMA CONCOMITANTE. LOS SÍNTOMAS ADICIONALES PUEDEN INCLUIR MIOGLOBINURIA (RABDOMIÓLISIS) E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. SI UN PACIENTE DESARROLLA SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE SNM O SE PRESENTA CON FIEBRE ALTA NO JUSTIFICADA SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS ADICIONALES DE SNM, DEBERÁ SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON DONEPEZILO." ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 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.

"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 EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20207802

RADICACIÓN No.:

20211153281

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, blíster e inserto allegados mediante radicado inicial con escrito No. 20231050299 del 01/03/2023, 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) (70% +/- 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 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005469 DE 12 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

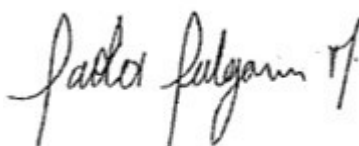
El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 12 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