

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004293 DE 5 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. 20221282740 del 30/12/2022, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó la concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto DIOSMECTITA 3 g polvo para reconstituir a suspensión oral, a favor de GENFAR S.A., con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0142-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la carrera 9 No. 30-29 de Cali, Valle del Cauca, los días 27 al 30 del mes de junio de 2023, con el fin de verificar la información técnico - legal allegada por el interesado en el radicado No. 20221282740.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231182964 del 12/07/2023, el interesado allego, información complementaria de la solicitud inicial, mediante la cual se subsanaron todas las observaciones y oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron previamente establecidos en la visita en planta, tal como quedó documentado en la respectiva acta de visita.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicados No. 20221282740 del 30/12/2022 y No. 20231182964 del 12/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231182964, se subsanaron todas las observaciones y oportunidades de mejoramiento establecidas en la visita a la planta.

Que mediante Resolución No. 2021004836 de 18/02/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto, GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la carrera 9 No. 30 - 29 de Cali, Valle del Cauca, vigente hasta el 12/03/2024.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto SUPPLA S.A., ubicado en el KM. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, Bodega 39), del Municipio De Funza – Cundinamarca; fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021011227 de 06/04/2021, vigente hasta 07/05/2024.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 Cota Cundinamarca (Parque Industrial CLIS), fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2023006299 de 20/02/2023 vigente hasta 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2020042789 de 07/12/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto, SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56-40 Bogotá D.C.; vigente hasta el 31/12/2023.

*Que mediante Radicado No. 20231289788 del 15/11/2023 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.2020042789 de 07/12/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

Que, revisados los artes del material de envase y empaque, de las presentaciones comerciales, allegados mediante Radicado No. 20231182964, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004293 DE 5 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.

Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 18 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.4, No. 15 de 2015 SEM, numeral 3.13.59 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:** DIOSMECTITA 3 g polvo para reconstituir a suspensión oral

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021278

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** GENFAR S.A. ubicado en la transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, en Bogotá D.C

**FABRICANTE:** GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la carrera 9 No. 30-29, de Cali, Valle del Cauca.

**ACONDICIONADOR(ES):** SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en el KM. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, Bodega 39), del Municipio de Funza – Cundinamarca; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 Cota Cundinamarca (Parque Industrial CLIS)

**VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada sobre contiene 3000 mg de Diosmectita

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** Caja x 10 sobres B.O.P.P Transparente + Foil + Polietileno

**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:**

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SIEMPRE DEBE CONSIDERARSE LA HIDRATACIÓN EN PACIENTES DÉBILES Y EN LACTANTES Y NIÑOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004293 DE 5 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.

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 GRAVE. DIOSMECTITA NO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE 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. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. TENER EN CUENTA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS. NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES QUE PRESENTEN ENFERMEDADES HEREDITARIAS RARAS COMO INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA O DEFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA. CONTIENE SACARINA SÓDICA.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 EL 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 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 A 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

**VIDA ÚTIL:**

24meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE NO.:**

20244007

**RADICACIÓN NO.:**

20221282740

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaques allegados mediante Radicado No. 20231182964 del 12/07/2023 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe 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 natural con la siguiente frecuencia de muestreo: 0, 3, 6, 9 y 12, meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C ± 2°C/ 75% ± 5% HR y estudios de estabilidad acelerada con la

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

**RESOLUCIÓN No. 2024004293 DE 5 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.

siguiente frecuencia de muestreo 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ /  $75\% \pm 5\%$  HR.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de allegar los estudios de estabilidad natural tan pronto sean finalizados dando cumplimiento al parágrafo 2, Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y continuar 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.

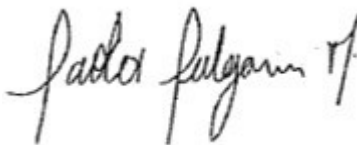
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad GENFAR S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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 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 5 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: ymolinar Revisó: cordina\_medicamentos