

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

RESOLUCIÓN No. 2024003843 DE 31 de Enero 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

11-APROBACION

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231056483 del 07/03/2023, el señor Orlando Bermúdez Barreto, actuando en calidad de representante legal de la sociedad KEVIPHARMA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.S., con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER, para el producto TAIGRIP® TABLETAS, a favor de KEVIPHARMA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.S.

Que por orden del Oficio comisorio No. 3000-0117-2023, los días 01 al 02/06/2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita a las instalaciones del fabricante solicitado para el producto, FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto, mediante escrito No. 20231056483 de 07 de marzo de 2023, para la obtención del respectivo registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en los Artículos 22 y 23 del Decreto 677 de 1995.

Que durante la visita se realizó revisión de las respuestas a los requerimientos realizados al interesado previó a la visita, relacionados con información farmacológica, presentaciones comerciales, composición del producto, proceso de fabricación, especificaciones de calidad de materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, artes del material de envase y empaque, estudios de estabilidad, autorización de uso de marca y contrato de fabricación.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231155646 del 13/06/2023, el interesado allegó la información revisada durante la visita realizada los días 01 al 02 del mes de junio de 2023 en las instalaciones del fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231056483 de 07 de marzo de 2023 y como anexo al expediente con radicado 20231155646 del 13/06/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231155646 del 13/06/2023, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados y revisados durante la visita realizada los días 01 al 02 del mes de junio de 2023.

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/06/2022, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto, se evidencia que FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, con una vigencia hasta 29/03/2025.

Que los bocetos del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20231155646 del 13/06/2023, cumplen con los requisitos del Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y con la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 8 de 2015 numeral 3.11.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.6.0.0.N10, Acta 8 de 2015 numeral 3.11.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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: TAIGRIP® TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021265

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): KEVIPHARMA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.S. con domicilio en la carrera 29 A 1 No. 10 A -58 Cali – Valle del Cauca

FABRICANTE(S): FAREVA VILLA RICA S.A.S. ubicado en el Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca

VENTA: Sin formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tabletas

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

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

RESOLUCIÓN No. 2024003843 DE 31 de Enero 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

11-APROBACION

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta contiene Acetaminofén 500 mg, Cetirizina Diclorhidrato 5 mg, Fenilefrina Clorhidrato 5 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja plegadiza por 10 tabletas en 2 blíster PVC transparente / Aluminio por 5 tabletas cada blíster. Caja plegadiza por 50 tabletas en 10 sobres con un blíster de PVC transparente / Aluminio con 5 tabletas cada blíster. Caja plegadiza por 100 tabletas en 20 sobres con un blíster de PVC transparente / Aluminio con 5 tabletas cada blíster.

INDICACIONES: Tratamiento sintomático del resfriado común.

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 los componentes, afecciones cardíacas severas y vasculares, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, hipertrofia prostática.

Advertencias: Suspenda el uso y consulte a su médico si los síntomas empeoran o duran más de 7 días. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Diabetes mellitus y glaucoma. Este medicamento contiene lactosa. los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados 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 en las etiquetas y empaques del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentre marcada con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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:

24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20249579

RADICACIÓN No.:

20231056483

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, los bocetos del material de envase y empaque, allegados mediante Radicado No. 20231155646 de 13/06/2023 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 tiempos 0, 3, 6, 9, meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR y estudios de estabilidad acelerada, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de $40 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR. El interesado adquiere la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003843 DE 31 de Enero 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

11-APROBACION

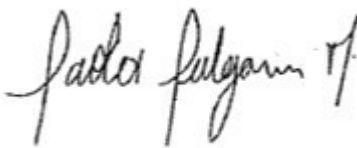
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de KEVIPHARMA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, 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.

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 31 de Enero 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: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos