

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

RESOLUCIÓN No. 2024005646 DE 13 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. 20221156949 del 27/07/2022, la señora Teresa Narielly Bravo Medina, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PENTACOOOP S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de PENTACOOOP S.A.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0074-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No.28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 Barrio Paloquemao de Bogotá D.C., los días 27 a 31 de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221231813 del 09/11/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231095966 del 13/04/2023, la interesada presento aclaraciones de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante Auto No.2023005347 del 15/06/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Materias primas.
2. Producto terminado.
3. Metodología de análisis.
4. Impurezas elementales.

Que mediante radicado No.20231254065 del 26/09/2023, el señor Sergio Isaza Villa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PENTACOOOP S.A allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221156949 del 27/07/2022, alcance al expediente No.20231095966 del 13/04/2023 y respuesta del auto con radicado No.20231254065 del 26/09/2023; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado radicó ante el instituto el anexo No.20231095966 del 13/04/2023, con el cual se complementó parte de la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que en la respuesta al Auto No.2023005347 del 15/06/2023, mediante radicado No.20231254065 del 26/09/2023, el interesado dio respuesta a los requerimientos que quedaron pendientes.

Que mediante Resolución No. 2020027205 del 19/08/2020, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 15/09/2023.

Que mediante Radicado No. 20231240182 del 09/08/2023, 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. 2020027205 del 19/08/2020 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, empaque e Inserto de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No.20231095966 del 13/04/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2018 SEM numeral 3.1.13.1. en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 3 lotes en condiciones de zona climática IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005646 DE 13 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 15.1.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 04 de 2018 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: METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS RECUBIERTAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021304

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: PENTACOOOP S.A. con domicilio en la carrera 11 No. 97A-19 Oficina 308, Bogotá D.C.

FABRICANTE: COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 No. 18 - 54, Barrio Paloquemao, Bogotá D.C.

VENTA: Con Fórmula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta recubierta contiene METOCARBAMOL 750 mg

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja plegadiza x 3 blíster de PVC+ Foil de Aluminio, cada uno x 10 tabletas recubiertas.
Caja plegadiza x 33 blíster de PVC+ Foil de Aluminio, cada uno x 10 tabletas recubiertas

INDICACIONES: Relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos musculoesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o stress.

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:**

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años, estado de coma, miastenia gravis y pacientes con historia de epilepsia o daño cerebral conocido.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

El Metocarbamol debe ser utilizado con precaución y supervisión médica en pacientes con alteración hepática o alteración renal y en pacientes mayores de 60 años de edad. No tomar el medicamento si se ha ingerido bebidas alcohólicas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda las dosis recomendadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con metocarbamol. Se desconoce si metocarbamol puede producir daños fetales o afectar a la capacidad reproductiva cuando se administre a mujeres embarazadas. No se ha establecido la seguridad de uso de metocarbamol en relación con los posibles efectos adversos sobre el desarrollo fetal. Se han descrito informes aislados de anomalías fetales y congénitas tras la exposición uterina a metocarbamol. No se recomienda el uso de metocarbamol en mujeres embarazadas o en mujeres que piensen quedarse embarazadas, particularmente en las fases iniciales del embarazo, a menos que en opinión del médico los beneficios potenciales superen a los riesgos posibles de su utilización.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005646 DE 13 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.

OBSERVACIONES:

Lactancia: Metocarbamol y/o sus metabolitos se han detectado en la leche en perros, sin embargo, se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan por la leche materna en humanos. Por ello, deberá tenerse precaución cuando se administre Metocarbamol en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Metocarbamol puede producir somnolencia, por lo que los pacientes no deben conducir vehículos ni manejar máquinas a menos que compruebe en que su capacidad mental permanece inalterada, especialmente si se administran concomitantemente otros medicamentos que puedan producir también somnolencia.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 en 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 UTIL:

Dos (2) Años 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.:

20233850

RADICACIÓN No.:

20221156949

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes de las presentaciones Comerciales del material de envase allegados mediante radicado No.20221156949 del 27/07/2022 y material de empaque, allegados mediante radicado No.20231095966 del 13/04/2023, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto 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 Zona IVb (40°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.), de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con 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 PENTACOOOP 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.

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

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

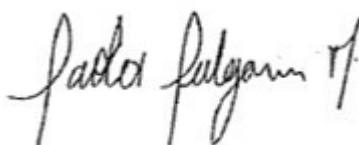
RESOLUCIÓN No. 2024005646 DE 13 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos