

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

RESOLUCIÓN No. 2024003535 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221285531 del 30/12/2022, el Señor Joaquín García Monroy, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario Nuevo para FABRICAR Y VENDER el producto PSMIROL ® 50mg TABLETAS a favor de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0142-2023, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 13 al 16 del mes de junio de 2023, en las instalaciones del fabricante, COASPHARMA S.A.S con domicilio en la Calle 18ª No. 28ª- 27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54, en Bogotá D.C, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221285531 del 30 de diciembre de 2022.

Que mediante radicado No. 20231169981 del 28/06/2023, el interesado presentó como alcances, información relacionada con la solicitud inicial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221285531 del 30/12/2022 y frente a los requerimientos de la solicitud inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231169981 del 28/06/2023, el interesado., presentó como alcances, información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante radicado No. 20231240182 del 09/08/2023, el fabricante COASPHARMA S.A.S con domicilio en la Calle 18ª No. 28ª- 27/43/55, Bogotá D.C.; radico 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 solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de la renovación.

Que los bocetos del material de envase (blíster), material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231169981 del 28 de junio de 2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 se encuentran conforme a la información aprobada en el acta 27 de 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos (SEMPB), el acta 11 de 2017 numeral 3.4.8 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y en el acta 19 de 2019 numeral 3.1.9.2 de la Sala Especializada de medicamentos.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad natural, en lotes pilotos, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 65HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C, los cuales soportan una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, en el acta 27 de 2015 numeral 3.1.9.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos (SEMPB), el acta 11 de 2017 numeral 3.4.8 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) y en el acta 19 de 2019 numeral 3.1.9.2 de la Sala Especializada de medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.0.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003535 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: PASMIROL® 50 mg TABLETAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021263

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en la Calle 124 No. 57-45 Torre 3 – 206, Bogotá, D.C.

FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A- 27/43/55 Bogotá D.C.

VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada tableta contiene 50mg de Dimenhidrinato.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

-CAJA PLEGADIZA CON BLISTER PVC/PVDC, FOIL DE ALUMINIO POR 6 TABLETAS.

-CAJA PLEGADIZA CON BLISTER PVC/PVDC, FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS.

-CAJA PLEGADIZA CON BLISTER PVC/PVDC, FOIL DE ALUMINIO POR 6 TABLETAS. (PRESENTACIÓN GENÉRICA.)

-CAJA PLEGADIZA CON BLISTER PVC/PVDC, FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS. (PRESENTACIÓN GENÉRICA.)

INDICACIONES: PARA LA PREVENCIÓN Y ALIVIO DE MAREO, NÁUSEAS Y VÓMITO ASOCIADO AL MOVIMIENTO

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: DIMENHIDRINATO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ALERGIA AL DIMENHIDRINATO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBERÁ USAR DIMENHIDRINATO EN MENORES DE 2 AÑOS, CONSULTE A SU MÉDICO. REACCIONES SECUNDARIAS: EL USO DE DIMENHIDRINATO PUEDE CAUSAR SUEÑO, TEMBLOR, ALUCINACIONES, SEQUEDAD EN LA BOCA, NARIZ Y GARGANTA, VISIÓN BORROSA O DISMINUCIÓN DE LA VISIÓN, REACCIONES ALÉRGICAS COMO ERUPCIONES CUTÁNEAS Y ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, EDEMA, PICAZÓN Y DIFICULTAD PARA RESPIRAR. SI USTED PRESENTA ALGUNA DE ESTAS REACCIONES, SUSPENDA EL USO DE DIMENHIDRINATO Y CONSULTE A SU MÉDICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003535 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR DIMENHIDRINATO SI ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS O SI PADECE GLAUCOMA, PORFIRIA, CONDICIONES QUE AFECTEN LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL O EL VACIAMIENTO VESICAL, ENFERMEDADES DE LA PRÓSTATA, DIFICULTAD PARA ORINAR, OBSTRUCCIÓN PÍLORODUODENAL Y OBSTRUCCIÓN DE LA VEJIGA. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS CON EL USO DEL MEDICAMENTO O EMPEORAN, O APARECEN NUEVOS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO. SI USA DIMENHIDRINATO, NO TOME ALCOHOL, SEDANTES, TRANQUILIZANTES U OTROS MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SNC. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA Y AFECTAR EL ESTADO DE ALERTA, POR LO QUE NO DEBERÁ CONDUCIR VEHÍCULOS AUTOMOTORES NI MAQUINARIA PESADA DURANTE SU USO. USAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS. NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSÉRVESE A NO MÁS DE 30°C. INGESTA ACCIDENTAL Y SOBREDOSIS: PUEDE PROVOCAR SUEÑO, COMA, CONFUSIÓN, DEPENDENCIA, MAREO, INCOHERENCIA, PÉRDIDA DE LA CONCIENCIA, DILATACIÓN DE PUPILAS, NÁUSEAS, TAQUICARDIA, VÓMITO, DESORDEN DE LA CONCIENCIA Y EL HABLA, ALUCINACIONES, CONVULSIONES, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, NERVIOSISMO, INQUIETUD, IRRITABILIDAD O EXCITACIÓN. SI PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR SI USTED TIENE: ASMA, BRONQUITIS CRÓNICA, ENFISEMA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA. PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA, POR TANTO SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL CONDUCIR, OPERAR MAQUINARIA Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. EVITAR EL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA: COMO CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO, SI ESTA EN EMBARAZO O LACTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.

"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."

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

RESOLUCIÓN No. 2024003535 DE 30 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.: 20247202
RADICACIÓN NO.: 20221285531

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (blíster) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado 20231169981 del 28 de junio de 2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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, en lotes pilotos, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 65HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C. 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.

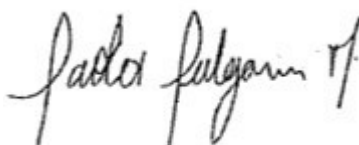
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que 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 30 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: lcanonc Revisó: cordina_medicamentos