

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

RESOLUCIÓN No. 2024005645 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. 20221058696 del 11/04/2022, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CERVANTAL CÁPSULAS, a favor de ANGLOPHARMA S.A.

Que mediante Auto Comisorio No.AC 3000-0396-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA I, ubicado en la Calle 4A Bis No.19A-11/59 de Bogotá D.C., los días 29 de noviembre al 2 de diciembre de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221058696 del 11/04/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221264983 del 16/12/2022, el interesado presentó información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante Auto No.2023000326 del 25/01/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Impurezas elementales.
2. Artes materiales de empaque.

Que mediante escrito con radicado No.20231120095 del 08/05/2023, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231208771 del 04/08/2023, el interesado presentó información complementaria de impurezas elementales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante los radicados arriba mencionados; 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 debió radicar ante el instituto el alcance con radicado 20221264983 del 16/12/2022, con el cual se allegó información complementaria a algunos de los requerimientos quedando pendiente lo relacionado con Impurezas elementales y artes de material de empaque.

Que en la respuesta al auto con radicado No.20231120095 del 08/05/2023, se complementó la respuesta a los requerimientos realizados en la visita.

Que mediante Resolución No.2021055437 del 10/12/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA I, ubicado en la Calle 4A Bis No.19A-11/59 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 03/01/2025, las cuales cubren la fabricación del producto.

Que los artes de los materiales de envase de la presentación Comercial allegados mediante radicado No.20221058696 del 11/04/2022 y empaque con radicado No.20231120095 del 08/05/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2008 SEMPB numeral 2.2.7. en cuanto a Contraindicaciones, 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 2 lotes en condiciones de zona climática IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) que cubren 24 y 36 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2008 SEMPB numeral 2.2.7. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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. 2024005645 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: CERVANTAL® CÁPSULAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021303

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en la Carrera 24 No. 76-35 Bogotá D.C.

FABRICANTE: SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4A Bis No.19A-11/59 Bogotá D.C.

VENTA: Con Fórmula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Cápsula dura

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIO ACTIVO: Cada cápsula dura contiene CEFRADINA MONOHIDRATO PRECOMPACTADA 527 mg equivalente a CEFRADINA 500 mg

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

Caja x 20 Cápsulas en 2 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas
Caja x 100 Cápsulas en 10 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas
Caja x 250 Cápsulas en 25 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas
Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefradina.

INDICACIONES:

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 las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No se utilice durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. El uso prolongado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

OBSERVACIONES:

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.

Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20225154

RADICACIÓN No.:

20221058696

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes de las presentaciones Comerciales del material de envase allegados mediante radicado No.20221058696 del 11/04/2022 y empaque mediante radicado

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

RESOLUCIÓN No. 2024005645 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.

No.20231120095 del 08/05/2023, 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 ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR.), de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 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.

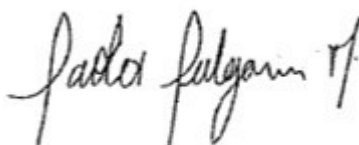
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ANGLOPHARMA S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse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

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 (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arodriguez Revisó: cordina_medicamentos