

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

RESOLUCIÓN No. 2024005644 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. 20221058637 del 11/04/2022, el señor Luis Emiro Gonzales Camacho actuando en calidad de Representante Legal BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto KLIACEF® 500 mg cápsulas duras, a favor de BIOQUIFAR S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio AC 3000-0396-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I., los días 29, 30 de noviembre y 1, 2 de diciembre de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221058637 del 11 de abril del 2022

Que mediante anexo al expediente No. 20221264983 del 22/12/2022, el interesado allego soporte de los requerimientos evaluados los días 29, 30 de noviembre y 1, 2 de diciembre de 2022 y consignados en el acta de cierre.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221266520 del 23/12/2022, el interesado allego soporte de los requerimientos evaluados los días 29, 30 de noviembre y 1, 2 de diciembre de 2022 y consignados en el acta de cierre.

Que mediante Auto No. 2023000327 del 27/01/2023 el INVIMA solicito el cumplimiento de los requerimientos con relación a impurezas elementales.

Que mediante radicado No. 20231120074 del 08/05/2023 de respuesta de auto, el interesado allegó respuesta al requerimiento indicado en el Auto No. 2023000327 del 11/04/2022.

Que mediante anexo al expediente No. 20231210363 del 10/08/2023 el interesado completo los resultados de impurezas elementales de Osmio y Plata.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20221058637 del 11/04/2022 y respuesta de auto No. 2023000327 de 27/01/2023 y anexos al expediente No. 20221264983 del 22/12/2022, No. 20221266520 del 23/12/2022 y No. 20231210363 del 10/08/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021055437 del 23/12/2022, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – PLANTA I., con domicilio en Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 Bogotá D.C, con vigencia hasta el 03/01/2025.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante anexo al expediente No. 20221264983 del 22 de diciembre del 2022, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados anexo al expediente No. 20221264983 del 22 de diciembre del 2022 (Folios: 356 – 360), cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Indicaciones: Acta No. 39 de 2011 numeral 3.12.6 y Acta No 24 de 2008 numeral 2.2.7 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

PRODUCTO: KLIACEF® 500 mg cápsulas duras

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2024M-0021302

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024005644 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.

TITULAR: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en Carrera 37 A No. 25-52 Bogotá D.C.
FABRICANTE: SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59 Bogotá D.C.
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Capsula dura
VIA ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula dura contiene Cefradina Monohidrato 527 mg equivalente a Cefradina base 500 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 20 cápsulas duras en 2 blíster de PVC/PVDC transparente por 10 cápsulas duras cada uno
Caja por 100 cápsulas duras en 10 blíster de PVC/PVDC transparente por 10 cápsulas duras cada uno
Caja por 250 cápsulas duras en 25 blíster de PVC/PVDC transparente por 10 cápsulas duras cada uno

INDICACIONES: Está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones debido a organismos susceptibles.
• Infecciones del tracto respiratorio. • Otitis media. • Infecciones dérmicas y de la estructura dérmica. • Infecciones del tracto urinario.

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: 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 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.

“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.: 20225145
RADICACIÓN No.: 20221058637

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante radicado No. 20221264983 del 22 de diciembre del 2022(Folios: 356 – 360), 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024005644 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.

bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2°C) (75 +/-5 %HR) El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

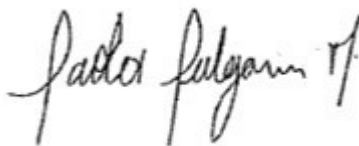
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que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