

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

RESOLUCIÓN No. 2024004294 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010030498 de fecha 09 de septiembre de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. PFM2010-0001573, para FABRICAR Y VENDER, el producto JARABE DE HEDERA HELIX 0.7%, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante radicado Número 2010040876 del día 05 de diciembre de 2010, el INVIMA aprobó la adición de nueva presentación comercial en FRASCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA , COPA DOSIFICADORA EN POLIESTIRENO CRISTAL COLOR TRANSPARENTE Y LINNER DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (PP) COLOR AZUL POR: 30ml.: quedando autorizadas las siguientes presentaciones comerciales FRASCO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA, COPA DOSIFICADORA EN POLIESTIRENO CRISTAL COLOR TRANSPARENTE Y LINNER DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO (PP) COLOR AZUL POR : 30 y 120 mL.

Que mediante Resolución No. 2013011924 del 08 de mayo de 2013, el INVIMA autorizó la adición de fabricante quedando amparados: Laboratorios Pronabell S.A.S., con domicilio en FUNZA, CUNDINAMARCA y LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2013012824 del 16 de mayo de 2013, el INVIMA autorizó: 1. Cambio de Excipientes los cuales figuran en el folio No. 6 del radicado 2013038274 de fecha 11/04/2013, de los cuales queda copia en el expediente. 2. Cambio del material de envase primario quedando amparado: Frasco PET ámbar con tapa en polipropileno de color blanco y copa dosificadora en poliestireno cristal color transparente.

Que mediante Resolución No. 2014025271 del 11 de agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución 2010030498 de fecha 22/09/2010 que concedió Registro Sanitario número PFM2010-0001573 a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., para el producto HEDERA HELIX 0.7% JARABE; en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar: 1. ADICIÓN de la presentación FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO POR 30 mL MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, a las ya autorizadas en el Registro sanitario; 2. CAMBIO del diseño de los artes de etiquetado del producto, quedando como únicos artes autorizados los allegados mediante radicado No. 2014064841 del 30/06/2014, los cuales deben ajustar su información conforme a lo indicado en la parte considerativa de este proveído.

Que mediante Resolución No. 2014026698 del 20 de agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010030498 de fecha 22/09/2010 que concedió Registro Sanitario número PFM2010-0001573 a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., para el producto HEDRALIV (HEDERA HELIX 0.7% JARABE); en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: la modificación de la cantidad del excipiente sucralosa de 0,6gramos a 0,1gramos en 100 mL de producto.

Que mediante Resolución No. 2020033815 del 06 de octubre de 2020, el INVIMA modificó de forma automática la la Resolución que concedió el Registro Sanitario No. PFM2010-0001573, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto HEDRALIV (HEDERA HELIX 0.7% JARABE) en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: 1º.- Exclusión y adición de Fabricantes, quedando amparados en adelante los siguientes: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. y ALTEA FARMACÉUTICA S.A., ambos con domicilio en Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2024004294 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

D.C., Colombia.

Que mediante radicado No. 20201124630 de fecha 21/07/2020, la Señora MARIA CAROLINA MOISES MORA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de Renovación para el Registro Sanitario No. PFM2024-0001573 - R1PFM2010-0001573 para el producto HEDRALIV (HEDERA HELIX 0.7% JARABE), a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022004852 de fecha 22 de junio de 2022, el INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos de carácter técnico / legal, como se indica a continuación: "(...) 1. *Con relación al formulario de solicitud, sírvase indicar claramente: a. Composición y el listado de planta que la acoge. b. ACTA DE COMISION REVORA citando número, año y numeral de la misma. c. Indicar si su producto es PFM o PFT según nuevo listado de plantas medicinales. Lo anterior por cuanto no se observa en el mismo formulario con la finalidad de corroborar lo solicitado contra lo aprobado mediante registro sanitario y acorde a lo descrito en el numeral 17.1.1 del decreto 1156 de 2018 en cuanto a la documentación legal se refiere.* 2. *Con relación a los laboratorios fabricantes mencionados en el formulario de solicitud (folio 2) y los mencionados en la INFORMACIÓN GENERAL (NOMBRES, ROLES Y PRESENTACIONES COMERCIALES), folio 9, sírvase: a. Aclarar cuáles serán los laboratorios fabricantes finales objeto de solicitud, toda vez que se presentan grandes inconsistencias al respecto. b. Según sea la respuesta dada, sírvase allegar toda la documentación que este asociado a ellos. c. Dado que la adición o cambio de fabricantes implica cambios en equipos de fabricación; sírvase allegar estudios de estabilidad por cada fabricante indicado de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2514 de 1995. Tenga en cuenta que de acuerdo a la Resolución 3131 de 1998, numeral 12.8 "el establecimiento fabricante debe garantizar la estabilidad de los productos que comercializa, así como establecer el tiempo de vida útil" y dicha información debe venir firmada por el Director Técnico que avale los estudios y demuestren la estabilidad del producto en la planta de producción. Lo anterior acorde a lo descrito en los numerales 17.1.1, 17.1.3 y 17.1.4 del Decreto 1156 de 2018 en cuanto a la documentación legal se refiere y a los numerales.* 3. *Con relación a la formula cuali-cuantitativa, folio 122, sírvase: a. Indicar la cantidad de la planta medicinal con nombre común y nombre científico, que incluya género, especie, variedad y autor; especificando la parte de la planta utilizada, su estado que puede ser: fresca o seca, entera o triturada. Lo anterior por cuanto no se declaró en forma detallada. b. Indicar para el EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HEDERA HELIX (4.8:1) el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas, si se conocen. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje. Lo antes expuesto por cuanto no fue declarada esta característica. Lo anterior acorde a lo descrito en el numeral 18.1.3 del decreto 1156 de 2018.* 4. *Con relación al Resumen de la información farmacológica (folios 115 - 120), sírvase acogerse a lo descrito en el listado vigente de plantas medicinales con fines terapéuticos vigente o acta de la comisión revisora que incluya entre otros: Usos, Indicaciones, Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias toda vez que lo allegado no se ajusta a lo antes descrito. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.15 del Decreto 1156 de 2018.* 5. *Con relación al certificado de análisis del EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HEDERA HELIX, y verificando su trazabilidad, sírvase: a. Indicar porque no coinciden los lotes reportados en los lotes estándar frente a los reportados en el certificado de análisis para materia prima (folio 307). Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.9 del Decreto 1156 de 2018.* 6. *Con relación a los certificados de excipientes (folio 442), sírvase: a. Aclarar si el miristato de isopropilo es usado o no dentro del producto b. De usarse sírvase indicar en que cantidad va en la composición y allegar toda la documentación pertinente en cuanto a su uso. c. Sírvase explicar la misma situación para la loratadina reportada en el folio 567. Lo anterior acorde a lo establecido en el numeral 18.1.10*

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024004294 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

del Decreto 1156 de 2018. 7. Con relación a los diseños de artes de etiqueta, folios 1743 al 1744, sírvase: a. Colocar en forma completa la composición y el nombre material vegetal. b. Indicar el uso, la Posología, la Condición de venta, las Leyendas Obligatorias y las Contraindicaciones y advertencias acorde a la información farmacológica requerida previamente tal y como fue aprobada mediante acta de la comisión revisora o así como el acorde a lo establecido en el listado de plantas medicinales de agosto de 2021. c. Colocar todas las leyendas obligatorias pertinentes así como las adicionales según acta comisión revisora. Lo anterior acorde a los numerales 18.1.14; del decreto 1156 d 2018 así como lo descrito en los literales c), d), f), h), m), n), o) y p) del Artículo 44 y 45 del decreto 2266 de 2004. 8. Sírvase allegar nuevos diseños de los artes de etiqueta, visibles, legibles y a color con las correcciones necesarias para cada presentación solicitada, teniendo en cuenta que para efectos de la expedición del Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos, de conformidad con parágrafo 2 del artículo 14 del decreto 1156 de 2018 , el interesado deberá presentar nuevos bocetos de los artes finales de etiquetas y empaques visibles, legibles ya color, en donde el contenido de la información de las etiquetas y empaques de los productos de qué trata el presente artículo deberá cumplir con lo establecido en numeral 18.1.14 del decreto 1156 de 2018 y el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004, o la norma que lo modifique adicione o sustituya. En tal sentido, se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. 9. Revisado el sitio web de la SIC, se encontró que el titular de la marca HEDRALIV es BIONUTRECT SAS, por tal motivo y de acuerdo con el Decreto 1156 de 2018, sírvase allegar autorización para uso de marca (...).”

Que mediante escrito No. 20221210232 radicado el 12/09/2022, la representante legal de la sociedad LABORATORIOS LASANTE S.A., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, dio respuesta a los requerimientos interpuestos por este Instituto, dentro del término legal establecido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información presentada, se estableció que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario, es procedente y cumple con todos los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo estipulado por el Decreto 2266 y 3553 de 2004 y Decreto 1156 de 2018.

Que de acuerdo con los resultados de los estudios de estabilidad: acelerada (temperatura 40°C +/- 2°C, humedad relativa 75% +/- 5%) y natural (temperatura 30°C +/- 2°C, humedad relativa 65% +/- 5%) presentados, se le concede una vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en las condiciones de temperatura evaluada en el respectivo estudio de estabilidad.

Que una vez evaluados los diseños del material de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20221210232 de fecha 12/09/2022, folios (1955,1956), se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 44 del Decreto 2266 de 2004 y que teniendo en cuenta la composición del producto de la referencia las contraindicaciones deben ser ajustadas al Listado de plantas medicinales publicado en diciembre de 2021.

Que para el producto la posología aprobada por la comisión revisora mediante acta No. 04 de 2012, numeral 3.1.2. es: niños de 2-7 años: 2,5 mL tres veces al día, niños mayores de 7 años: 5 mL tres veces al día, adultos: 5 a 7,5 mL tres veces al día.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004294 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado, no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Productos Fitoterapéuticos. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 2266 y 3553 de 2004, la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas, publicado en diciembre de 2021 y Actas 04 de 2012 y 04 de 2016 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: HEDRALIV (HEDERA HELIX 0.7% JARABE)
MARCA(S): HEDRALIV
REGISTRO SANITARIO No.: PFM2010-0001573
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TIPO DE PRODUCTO: PREPARACIÓN FARMACEUTICA CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES
TITULAR(ES): LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE(S): ALTEA FARMACÉUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HEDERA HELIX (4,8:1) 0,70000 g
USO TERAPÉUTICO: EXPECTORANTE
**CONTRAINDICACIONES:
Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA PLANTA. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja de cartón cartulina con frasco PET ámbar con tapa en polipropileno de color blanco y copa dosificadora en poliestireno cristal color transparente por 30 mL y 120 mL., frasco PET ámbar con tapa en polipropileno de color blanco con copa dosificadora en poliestireno cristal de color transparente por 30 mL Muestra sin valor comercial.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO, ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y CALOR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DE 65%.
EXPEDIENTE No.: 20018109
RADICACIÓN: 20201124630 **FECHA:** 21/07/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2024004294 DE 5 de Febrero de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 2266 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR el diseño de arte de etiqueta del material de envase primario (frasco) y material de empaque (caja), allegados mediante radicado No. 20221210232 de fecha 12/09/2022, folios (1955- 1956), para la Marca: HEDRALIV, con el ajuste de las contraindicaciones acorde al Listado de Plantas Medicinales publicado en diciembre de 2021.

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado del titular, 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 CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 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: Técnico: M. Cardona. Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano