

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

RESOLUCIÓN No. 2024003847 DE 31 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 escrito No. 20231121552 del 09/05/2023, el señor Carlos Elías Caro Salas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto GENOPRAZOL PLUS® SUSPENSIÓN ORAL, a favor de GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA.

Que por orden del Oficio comisorio No. 3000-0142-2023 3, los días 13 al 16 del mes de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita a las instalaciones del fabricante solicitado para el producto, Laboratorios Coaspharma S.A.S., ubicado en la calle 18A No. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54 de Bogotá D.C., con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto, mediante escrito No. 20231121552 del 09/05/2023, para la obtención del respectivo registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en los Artículos 22 y 23 del Decreto 677 de 1995.

Que durante la visita, se realizó revisión de las respuestas a los requerimientos realizados al interesado previó a la esta, relacionados con información farmacológica, nombre del producto, carta aval del fabricante, presentaciones comerciales, materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques, estudios de estabilidad y contrato de fabricación.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231172566 de 30/06/2023, el interesado allegó información revisada durante la visita realizada los días 13 al 16 del mes de junio de 2023 a las instalaciones del fabricante propuesto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231121552 del 09/05/2023 y como respuesta anexo al expediente con radicado No. 20231172566 de 30/06/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231172566 del 30/06/2023, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados y revisado durante la visita hecha los días 13 al 16 del mes de junio de 2023 en las instalaciones del fabricante propuesto.

Que mediante Resolución No. 2020027945 del 25/08/2020, el INVIMA, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Laboratorios Coaspharma S.A.S., ubicado en la calle 18A No. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54 de Bogotá D.C., con vigencia hasta 15/09/2023.

Que mediante radicado No. 20231240182 de 08/09/2023, el fabricante Laboratorios Coaspharma S.A.S., ubicado en la calle 18A No. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54 de Bogotá D.C., solicitó dentro de los términos legales establecidos, la solicitud de renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura y se encuentra pendiente dicha visita por parte del INVIMA, por lo anterior, se aplica lo versado en el art. 35 del Decreto 019 de 2012 y hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo, se entenderá prorrogada la vigencia del certificado de BPM del fabricante.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20231172566 de 30/06/2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 199.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.1.0.N10, Las actas de las salas especializadas de medicamentos Acta No. 14 de 2021 SEMNNIMB 3.4.1.3, Acta No. 01 de 2020 SEMNNIMB 3.4.1.8 y Acta No. 16 de 2017 SEMPB 3.4.1. 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

PRODUCTO: GENOPRAZOL PLUS® SUSPENSIÓN ORAL,

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2024M-0021268

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA. con domicilio Carrera 9 No. 115-30 oficina 502, Edificio Tierra Firme en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003847 DE 31 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.

FABRICANTE(S):	Laboratorios COASPHARMA S.A.S., ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la carrera 69 Nro. 21 – 63 bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.
VENTA:	sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	cada 100 ml de suspensión oral contienen 5.0 g de Alginato de Sodio + 2.13 g de Bicarbonato de Sodio + 3.25 g de Carbonato de Calcio
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco blanco en PEAD por 150 mL o 350 mL de suspensión oral, con tapa blanca en polipropileno y liner EVA azul; frasco blanco en PEAD por 150 mL o 350 mL de suspensión oral, con tapa blanca en polipropileno y liner EVA azul; caja plegadiza con 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 48 o 60 sachets laminados PET/foil/Aluminio de 10 ml cada uno.
INDICACIONES:	Indicado en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. acidez gástrica durante el embarazo
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. los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución no. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al alginato de sodio, al bicarbonato de sodio, al carbonato de calcio o cualquiera de los excipientes del producto. Este medicamento contiene 240.2 mg de sodio por 20 ml / 2 sobres / 2 comprimidos / 4 comprimidos, equivalente a 12.01% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. La dosis máxima diaria de este producto es equivalente a 48.04% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por LA OMS. Debe tenerse especialmente en cuenta para aquellos con una dieta baja en sal (por ejemplo, en algunos casos de insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia renal). Calcio: cada dosis máxima recomendada contiene 320 mg de carbonato de calcio. Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cálculos renales recurrentes que contienen calcio. manténganse fuera del alcance de los niños. Si los síntomas no mejoran después de 7 días, consulte a su médico. Al igual que con otros antiácidos, el consumo de este producto puede enmascarar los síntomas de otras afecciones médicas más graves y subyacentes. Contiene metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. el titular y fabricante autorizados 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 del producto fabricado con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentre marcada con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003847 DE 31 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:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

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.

24 meses a partir de la fecha de fabricación

Consérvese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

20254461

20231121552

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, los bocetos de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231172566 del 30/06/2023, en los cuales debe incluir el número del 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, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ HR. El interesado adquiere la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (on-going) durante el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

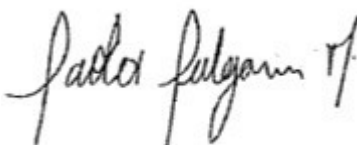
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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 31 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: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos