

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

RESOLUCIÓN No. 2024003995 DE 1 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. 20221066803 del 22/04/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ALBENDAZOL 400mg/10 mL suspensión oral, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S

Que mediante, Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022, los días 11 al 15 del mes de julio del 2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento denominado Tecnofar TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca-Colombia, con el fin de verificar información técnica del producto ALBENDAZOL 400mg/10 mL suspensión oral, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, IUM, composición del producto cuali-cuantitativa, fórmula del lote estandarizado de fabricación, proceso de fabricación, patrones de referencia, materias primas, material de envase, producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas, estudio de estabilidad, artes, inserto, palabra "NIÑOS

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221174233 del 05/08/2022., el interesado allego los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221066803 del 22/04/2022, anexo No. 20221174233 del 05/08/2022 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023030229 del 07/07/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, con una vigencia hasta el 31/07/2026.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante alcance No. 20221174233 del 05 de agosto del 2022 (Folios: 24 – 32) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto V 2 allegado en los folios: 33 y 34 del anexo al expediente con radicado No. 20221174233 del 05 de agosto del 2022 contiene únicamente la información de: contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción, conceptuadas en acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.13.2., Acta No. 29 del 2018 SEM numeral 3.3.3 (Sodio) Acta No. 8 del 2019 SEM numeral 3.1.9.2 (Parabenos) Acta No. 9 del 2018 SEM numeral 3.1.1.13.1 (Sacarina) y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.13.2. 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: ALBENDAZOL 400mg/10 mL suspensión oral

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021269

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Carrera 6 No. 23 – 30 Cali – Valle

FABRICANTE: TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca

VENTA: Con formula facultativa

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

RESOLUCIÓN No. 2024003995 DE 1 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.

FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de suspensión oral contiene ALBENDAZOL 4 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 1 frasco PEAD blanco por 10 mL con tapa de seguridad de PP blanca
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja por 1 frasco PEAD blanco por 10 mL con tapa de seguridad de PP blanca
INDICACIONES:	Tratamiento de las siguientes parasitosis: <ul style="list-style-type: none">• Oxiuriasis (<i>Enterobius vermicularis</i>),• Ascariasis (<i>Ascaris lumbricoides</i>),• Anquilostomiasis, Larva migrans cutánea (<i>Ancylostoma duodenale</i>, <i>Necator americanus</i>),• Tricocéfalosis (<i>Trichuris trichiura</i>),• Strongiloidiasis, Anguillulosis (<i>Strongyloides stercoralis</i>),• Teniasis, cisticercosis (<i>Taenia saginata</i>, <i>Taenia solium</i>),• Giardiasis (<i>Giardia lamblia</i>, intestinalis o duodenalis)• Clonorquiasis (<i>chlonorchis sinensis</i>)• Opistorquiasis (<i>opisthorchis viverrini</i>)• Equinococosis, Quiste hidatídico, Hidatidosis (<i>Equinococcus granulosus</i>)• Triquinosis (<i>Trichinella spiralis</i>).

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 Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de los excipientes. Embarazo y mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos eficaces. Lactancia **Advertencias y precauciones** especiales de uso Síntomas neurológicos El tratamiento con albendazol puede revelar neurocisticercosis preexistente, especialmente en áreas de infestación intensa por taenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales resultantes de la reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento; Debe iniciarse inmediatamente un tratamiento adecuado con corticosteroides y anticonvulsivos. Precauciones de uso cuando se usa albendazol en infecciones sistémicas (tratamiento a largo plazo con una dosis más alta): · Trastornos hepáticos El Albendazol puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas de leve a moderado, que generalmente se normalizan al interrumpir el tratamiento. Algunos casos graves de hepatitis han también han reportado en asociación con infecciones por helmintos sistémicos (tratamiento a largo plazo con dosis más alta). Estas pruebas de función hepática deben realizarse antes del inicio del tratamiento y luego al menos cada dos semanas durante el tratamiento. Debe suspenderse el albendazol si hay un aumento de las enzimas hepáticas (más del doble de lo normal). Si la reintroducción de este tratamiento es esencial, debe realizarse después de la normalización de las enzimas hepáticas. Además, se debe realizar un seguimiento estrecho por posibles recurrencias porque no se puede descartar un mecanismo alérgico. · Mielodepresión Se han notificado casos de depresión medular en el tratamiento de infecciones sistémicas por helmintos (tratamiento a largo plazo con dosis más altas). Los recuentos sanguíneos deben realizarse al inicio del tratamiento y luego cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluida la equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a desarrollar depresión de la médula ósea que conduce a pancitopenia, aplasia de la médula ósea, agranulocitosis y leucopenia. Por tanto, se recomienda una monitorización reforzada del hemograma en pacientes con enfermedad hepática. Se debe interrumpir el tratamiento con albendazol si hay una disminución grave en el número de células sanguíneas. En el tratamiento de la triquinosis, se dispone de pocos datos con

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

RESOLUCIÓN No. 2024003995 DE 1 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.

OBSERVACIONES:

albendazol en niños menores de 6 años. En el tratamiento de la triquinosis, debido a una actividad en particular sobre las formas intestinales y las larvas al comienzo de la migración de los tejidos, se recomienda administrar albendazol lo antes posible al comienzo de la infestación para reducir los síntomas y complicaciones. Este tratamiento permanece inactivo en larvas enquistadas en formas crónicas y cuando se inicia tarde. Anticoncepción Antes de iniciar el tratamiento con albendazol, el médico debe informar a la paciente del riesgo embriotóxico, teratogénico y aneugénico del albendazol, la necesidad de un método anticonceptivo eficaz y las posibles consecuencias sobre el embarazo si se produce durante el tratamiento con albendazol. Advertencias de excipientes: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Este medicamento contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada 100 mL de suspensión aporta 0,0061 g de sodio. Cada 10 mL de suspensión aporta 0,00061 g de sodio.

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.”* Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
20225614
20221066803

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) inserto V 2 para las presentaciones autorizadas, allegados mediante radicado No. 20221174233 del 05 de agosto del 2022 (Folios: 24 – 34), 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 (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2 y 3 meses bajo condiciones temperatura 40°C y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6 y 9 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Adicionalmente, el interesado debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales 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 LABORATORIOS MK 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003995 DE 1 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

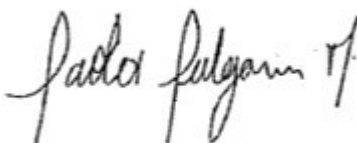
El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 1 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