

RESOLUCIÓN No. 2024004631 DE 6 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. 20211089623 de fecha 07/05/2021, la señora María Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, Yumbo, presentó solicitud de registro sanitario para el producto VITAMIN D3 5000 IU, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado Nro. 20221065691 de fecha 21/04/2022, la señora María Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de **Representante Legal** de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, Yumbo, allega como anexo al expediente: "Certificado BPM del Fabricante actualizado".

Que mediante radicado Nro. 20231035820 de fecha 20/02/2023, la señora María Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de **Representante Legal** de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, Yumbo, allega como anexo al expediente: "Certificado BPM del Fabricante actualizado".

Que mediante Auto No. 2023008994 de fecha 05/09/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Norma Farmacológica
Información Farmacológica
CVL
IUM
Formula del lote
Proceso de Fabricación
Especificaciones de Calidad
Estudios de Estabilidad
Artes

Que mediante radicado No. 20231292086 de fecha 17/11/2023, la señora María Victoria Zapata Cadavid, actuando en calidad de **Representante Legal** de la sociedad HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, Yumbo, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211089623 de fecha 07/05/2021, radicado de respuesta auto No. 20231292086 de fecha 17/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Nro. EDA-42486 del 02/11/2023 expedido por la autoridad AGENCIA DE SERVICIOS HUMANOS Y DE SALUD, DEPARTAMENTO DE SALUD PUBLICA DE CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento ROBINSON PHARMA INC ubicado en 3330 S. South Harbor Boulevard, Santa Ana, California, para la fabricación del producto terminado. Documento vigente hasta 02/11/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicados nros. 20211089623 de fecha 07/05/2021 (folios 106-146) y 20231292086 de fecha 17/11/2023 (folios 93-98), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerada/natural fueron realizados en 04 lotes para cada uno y en varias presentaciones (indicando extremos), a escala industrial con el fabricante ROBINSON PHARMA ubicado en 3330 S. Harbor Blvd, Santa Ana, California, y material de envase frasco PEAD de color blanco y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5%

RESOLUCIÓN No. 2024004631 DE 6 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.

HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de 24 meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/75% H.R.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20231292086 de fecha 17/11/2023 (folios 30-42) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. , y Acta 03 de 2017 numeral 3.1.6.2 primera parte de la SEMPB de la Comisión Revisora;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: VITAMIN D3 5000 IU
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021281**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, YUMBO - VALLE
FABRICANTE: ROBINSON PHARMA, INC con domicilio en 3330 S. South Harbor Boulevard, Santa Ana, California ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 37 Nro 13-186 Acopi, YUMBO - VALLE
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA BLANDA
PRINCIPIO ACTIVO: Cada Cápsula de gelatina blanda contiene VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 5 mg (EQUIVALENTE A 5000 IU)
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: Caja x 1 frasco PEAD y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio x 120 capsulas de gelatina blanda.
Caja x 1 frasco PEAD y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio x 100 capsulas de gelatina blanda.
Caja x 1 frasco PEAD y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio x 90 capsulas de gelatina blanda.
Caja x 1 frasco PEAD y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio x 60 capsulas de gelatina blanda.
Caja x 1 frasco PEAD y tapa de polipropileno de color blanco con liner de seguridad multicapas de papel, cera y aluminio x 30 capsulas de gelatina blanda
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGÁNICAS DE VITAMINA D.
NO REEMPLAZA LA DIETA, ACTIVIDAD FÍSICA Y EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR ADECUADAS
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

RESOLUCIÓN No. 2024004631 DE 6 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.

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. HIPERCALCEMIA E HIPERCALCIURIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE PACIENTES QUE RECIBAN DOSIS ELEVADAS DE VITAMINA D, ES NECESARIO LA DETERMINACIÓN REGULAR DEL CALCIO Y FOSFATO SÉRICO. EN CASO DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS EXCESIVAS POR PERÍODOS PROLONGADOS, AUMENTA EL RIESGO DE HIPERCALCIURIA, CALCIFICACIÓN ECTÓPICA, ASÍ COMO DAÑO RENAL Y CARDIOVASCULAR. LA VITAMINA D NO DEBE SER ADMINISTRADA A PACIENTES CON HIPERCALCEMIA, INSUFICIENCIA RENAL Y MIOCARDIOPATÍAS, YA QUE LOS ÓRGANOS RELACIONADOS CON ESTOS SISTEMAS FISIOLÓGICOS ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DAÑO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO CON 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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.

VIDA ÚTIL:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE NO.:

20202246

RADICACIÓN NO.:

20211089623

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231292086 de fecha 17/11/2023 (folios 30-42) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004631 DE 6 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó, para 04 lotes industriales (02 lotes en condiciones aceleradas y 02 lotes condiciones naturales), con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%± 5%HR y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar con los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

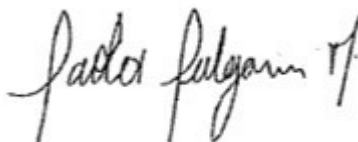
ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 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: dbelalcazarj, Técnico: bgabaldonm Revisó: cordina_medicamentos