

RESOLUCIÓN No. 2024005295 DE 9 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. 20231175806 del 05/07/2023, el señor Bedel Sánchez Lizcano en calidad de Representante Legal de ROCIPHAR S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto AFLIXDOL® FORTE TABLETAS, a favor de la sociedad ROCIPHAR S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000- 0284 -2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, ubicado en la Calle 18A No.28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao, los días 23 al 27 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231175806 del 05/07/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231286257 del 09/11/2023, el interesado, presentó respuesta a las aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231175806 del 05/07/2023 y alcance con escrito No. 20231286257 del 09/11/2023 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto el anexo arriba descrito, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que mediante Resolución No. 2020027205 del 8/19/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO) ubicado en la Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES, con una vigencia hasta el 15/09/2023.

Que mediante escrito No. 20231240182 del 09/08/2023 el el interesado radicó renovación de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplica lo versado en el art. 35 del Decreto 019 de 2012, y por lo tanto hasta que el INVIMA no tome decisión de fondo se entenderá prorrogada la vigencia.

Que la marca AFLIXDOL® se encuentra registrada en la Clasificación No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de la sociedad ROCIPHAR S.A.S TRANSV 93 No. 53-32 INT 44 BOGOTÁ D.C.,

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Estuche- Blíster) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante Radicado No. 20231286257 del 09/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y la Acta No. 24 de 2014 Numeral 3.1.6.1., 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. 9.4.0.0.N40; acta de Comisión Revisora No. 24 de 2014 Numeral 3.1.6.1; 02 del 2008 numeral 2.9.31 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 al

PRODUCTO: AFLIXDOL® FORTE TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021297
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCIPHAR S.A.S con domicilio en Km 1 vía a la Argentina Industrial el Dorado Bloque 3 Bodega 74 Funza Cundinamarca.
FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO) Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

RESOLUCIÓN No. 2024005295 DE 9 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.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA TABLETA CONTIENE NAPROXENO 220mg, ACETAMINOFEN 250mg, CAFEINA 65mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 12 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO. CAJA POR 48 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 6 TABLETAS C/U

INDICACIONES: ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.

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:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL MEDICAMENTO O A SUS EXCIPIENTES.

REACCIONES ALÉRGICAS AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O A OTROS AINES. ASMA, BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO.

DESÓRDENES DE LA COAGULACIÓN.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ÚLCERA PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA MODERADA Y SEVERA.

NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO EN ESPECIAL DURANTE EL TERCER TRIMESTRE Y LA LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30ML/MIN).

SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES 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 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. 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. 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

RESOLUCIÓN No. 2024005295 DE 9 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.

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.”
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

20258062
20231175806

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase- blister, empaque-caja de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20231286257 del 09/11/2023, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto 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 y On-going) a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa 70+/-5 % HR).

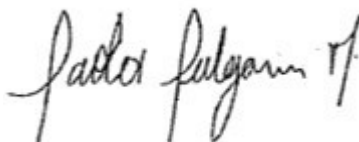
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ROCIPHAR S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse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

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos