

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

RESOLUCIÓN No. 2024005472 DE 12 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. 20231178523 del 07/07/2023, 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 GASTROLESS® SUSPENSION, 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. 20231178523 del 07/07/2023

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231283820 del 07/11/2023, 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. 20231178523 del 07/07/2023 y alcance con escrito No. 20231283820 del 07/11/2023, 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 19/08/2020 18/05/2021, 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 GASTROLESS®, 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. 20231283820 del 07/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y a las Actas No. Acta 16 de 2017, numeral 3.4.1 SEMPB - Acta 01 de 2020 numeral 3.4.1.8 SEMNNIMB - Acta 14 de 2021 numeral 3.4.1.3 SEMNNIMB - Acta 02 de 2011 numeral 3.1.2.11, 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. 8.1.1.0.N20, acta de Comisión Revisora No. Acta 16 de 2017, numeral 3.4.1 SEMPB: Acta 01 de 2020 numeral 3.4.1.8 SEMNNIMB, Acta 14 de 2021 numeral 3.4.1.3 SEMNNIMB, Acta 02 de 2011 numeral 3.1.2.11 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: GASTROLESS® SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021300
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCIPHAR S.A.S. con domicilio en Km 1 via a la Argentina Parque Industrial el Dorado Bloque 3 Bodega 74 Funza, Cundinamarca.

RESOLUCIÓN No. 2024005472 DE 12 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.

FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. (PLANTA PALOQUEMAO) ubicado en la Calle 18A No. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C

VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: FRASCO PEAD BLANCO MAS TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO CON LINER EVA AZUL POR 150 mL Y 350 mL.SACHET LAMINADO PET/FOIL ALUMINIO POR 10mL.CAJA X 24; CAJA PLEGADIZA POR 12 Y 24 SACHETS LAMINADO PET/FOIL ALUMINIO POR 10mL C/U.

PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100mL DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE ALGINATO DE SODIO 5.000 mg, BICARBONATO DE SODIO 2.130 mg, Carbonato de CALCIO 3.250 mg

INDICACIONES: TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO, HIPERACIDEZ GÁSTRICA, FLATULENCIA, INDIGESTION, 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 240.20 MG DE SODIO POR 20 ML, 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 260.27 MG 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: 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 EL 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

RESOLUCIÓN No. 2024005472 DE 12 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.

LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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.

“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 ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20258296
20231178523

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase-etiquetas empaque-caja de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20231283820 del 07/11/2023, 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 lotes pilotos con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5 % HR) Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural”. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

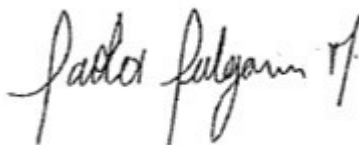
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ROCIPHAR S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 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