

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

RESOLUCIÓN No. 2024008108 DE 26 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. 20211301039 del 14/01/2022, la señora LUCIA VALLEJO VALERO, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ENDAMOX 250mg/5mL, a favor de GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2023010862 del 20/10/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado el cumplimiento de los siguientes requerimientos conforme la normatividad vigente: corregir y adaptar la información farmacológica, allegar la fórmula estructural y condensada, allegar una descripción más detallada del proceso de fabricación, análisis de impurezas elementales y ajustar la información contenida en los artes.

Que mediante radicado No. 20241015658 del 24/01/2024, el señor Francisco González Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo expediente 20220521, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021035598 del 23/08/2021, el INVIMA certifico las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINAS) con domicilio en Carrera 20 No. 166-76/70 Bogotá D.C para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos antibióticos betalactámicos (cefalosporinicos), sólidos, en la forma farmacéutica de Cápsulas de gelatina dura, con una vigencia hasta el 17/09/2024

Que los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (Caja plegadiza e Inserto) allegados en el expediente, cumplen con el concepto de Comisión revisora y Artículo 72 del Decreto 677/95 para la presentación aprobada.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta 18 del 2020 SEM # 3.1.13.5, Acta 01 de 2014 numeral 3.13.60, Acta 04 de 2009 numeral 2.2.5, Acta 34 de 2018 SEM numeral 3.1.9.10, 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:	ENDAMOX 250mg/5 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021340
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A. con domicilio en Carrera 11 No. 10 - 25 Bodega 4 Parque Industrial y Comercial Rago 24 MOSQUERA.
FABRICANTE:	SYNTOFARMA S.A. con domicilio en Carrera 20 No. 166-76/70 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 42.5 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL de SUSPENSIÓN ORAL CONTIENEN CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE 5 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO POR 60mL DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA CON LINNER AZUL.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CEFALEXINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CEFALEXINA, A CUALQUIER OTRA CEFALOSPORINA, A LAS PENICILINAS Y/O CARBAPENEMICOS O A ALGUNO DE LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024008108 DE 26 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.

COMPONENTES DE LA FÓRMULA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO SE DEBE TRATAR EN LO POSIBLE, DE DETERMINAR SI EL PACIENTE HA EXPERIMENTADO ANTERIORMENTE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A CEFALEXINA, CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS MEDICAMENTOS. SI SE CONSIDERA IMPRESCINDIBLE ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA, DEBERÁ HACERSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN YA QUE SE HAN DOCUMENTADO REACCIONES CRUZADAS DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUYENDO ANAFILAXIA, ENTRE LOS ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS. TAMBIÉN DEBE SER ADMINISTRADO CON CAUTELA A CUALQUIER PACIENTE QUE HAYA MOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA Y SOLO CUANDO SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBE RETIRAR DE FORMA INMEDIATA LA CEFALEXINA E INSTAURAR LA TERAPIA ADECUADA. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO, SE HAN DESCRITO CASOS DE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA. POR TANTO, ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA ESTE DIAGNÓSTICO EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN UNA DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS. EN ESTOS CASOS PUEDE SER CONVENIENTE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CEFALEXINA, TOMAR MEDIDAS DE APOYO Y ADMINISTRAR UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, LA UTILIZACIÓN PROLONGADA DE CEFALEXINA PUEDE OCASIONAR UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. ES ESENCIAL LA VIGILANCIA ATENTA DEL PACIENTE. SI SE PRODUJERA UNA SOBREENFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS APROPIADAS. DEBE SER ADMINISTRADA CON CAUTELA A LOS PACIENTES CON UNA MARCADA INSUFICIENCIA DE LA FUNCIÓN RENAL; DICHS PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS DE CERCA Y SE DEBEN EFECTUAR PRUEBAS ANALÍTICAS, DADO QUE LA DOSIS APROPIADA PUEDE SER MENOR QUE LA DOSIS USUAL RECOMENDADA. SE HAN INFORMADO PRUEBAS POSITIVAS DE COOMBS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS DE CEFALOSPORINA. SI SE DESARROLLA ANEMIA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO, SE DEBE REALIZAR UN DIAGNÓSTICO DE ANEMIA HEMOLÍTICA INDUCIDO POR MEDICAMENTOS, SUSPENDER LA CEFALEXINA E INSTAURAR LA TERAPIA ADECUADA. EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON CEFALEXINA, LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN ORINA PUEDE DAR UN RESULTADO FALSO POSITIVO SI SE UTILIZAN LOS MÉTODOS DE LA SOLUCIÓN DE BENEDICT O DE FEHLING O CON LAS TABLETAS DE SULFATO DE COBRE. LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL Y SUSPENSIÓN ORAL CONTIENEN AZÚCAR (SACAROSA). LOS PACIENTES DIABÉTICOS O CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, HIPOABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA O DÉFICIT DE SACAROSA-ISOMALTASA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD: EMBARAZO LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN NO HAN INDICADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE EL FETO. SIN EMBARGO, NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y PERFECTAMENTE CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO SIEMPRE PREDICEN LA RESPUESTA EN HUMANOS, CEFALEXINA SOLAMENTE SE DEBE ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA CEFALEXINA SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS DE 500 mg., EL FÁRMACO ALCANZÓ UN NIVEL MÁXIMO DE 4 MCG/ML, DISMINUYENDO A CONTINUACIÓN DE FORMA GRADUAL, Y HABIENDO DESAPARECIDO A LAS 8 HORAS DE SU ADMINISTRACIÓN. SE DEBE ADMINISTRAR A MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA LUEGO DE UNA VALORACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO POR PARTE DEL MÉDICO, EN CASO DE ADMINISTRARSE, SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO EXISTE EVIDENCIA QUE AFECTE A LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINARIA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE

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

RESOLUCIÓN No. 2024008108 DE 26 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.

SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASAISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE PRODUCTO CONTIENE SACAROSA, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES. ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA SACAROSA. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE METILPARABENO.

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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. 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.

VIDA ÚTIL:

TREINTA Y SEIS (36) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO, CONFORME LAS PRESENTACIONES AUTORIZADAS. UNA VEZ RECONSTITUIDO EN AGUA, ALMACENESE EN CONDICIONES AMBIENTALES MÁXIMO POR 7 DÍAS Y EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (2-8°C) CONSERVESE MÁXIMO POR 14 DÍAS, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE NO.: 20220521

RADICACIÓN NO.: 20211301039

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase, empaques e Inserto versión 1-22 01-2024, allegados mediante radicado No. 20241015658 del 24/01/2024, en los cuales debe 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. 2024008108 DE 26 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 TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes industriales (On-going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75 %HR). Por tanto, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de mantener un programa permanente de estabilidad On-going con lotes industriales, 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 GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A., 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 26 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: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos