

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

RESOLUCIÓN No. 2024005146 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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. 20221055365 del 06 de abril de 2022, el señor Luis González Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad OPHALAC S.A ubicado en Bogotá D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto CEFRADINA CÁPSULAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de su representado.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 3000-0396-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA I, ubicado en la Calle 4A Bis No.19A-11/59 de Bogotá D.C., los días 29 de noviembre al 02 de diciembre de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221055365 del 06 de abril de 2022.

Que mediante radicado No. 20221276385 del 28 de diciembre de 2022, el interesado presentó alcance al radicado inicial, allegando aclaraciones de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante Auto No. 2023000325 del 25 de enero de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Impurezas elementales
2. Contrato de fabricación

Que mediante radicado No. 20231120085 del 08 de mayo de 2023, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20231210340 del 09 de agosto de 2023, el interesado presentó alcance al radicado inicial, allegando información complementaria de impurezas elementales.

Que mediante radicado No. 20231210412 del 09 de agosto de 2023, el interesado presentó alcance al radicado inicial, allegando información complementaria de impurezas elementales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante los radicados arriba mencionados; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisado el RUES se constata que la sociedad titular actualmente se denomina LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A. y se encuentra ubicado en la Carrera 37A No. 25 – 52, Bogotá D.C. Por lo anterior, se procederá a conceder con la información que reposa en Cámara de Comercio.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejora encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado radicó ante el Instituto, el alcance con radicado No. 20221276385 del 28 de diciembre de 2022, con el cual se allegó información complementaria a algunos de los requerimientos, quedando pendiente lo relacionado con impurezas elementales y contrato de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005146 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

Que en la respuesta al Auto con radicado No. 20231120085 del 08 de mayo de 2023, se complementó la respuesta a los requerimientos realizados en la visita.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA I, ubicado en la Calle 4A Bis No. 19A -11/59 de Bogotá D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021055437 del 10 de diciembre de 2021, con una vigencia hasta el 03 de enero de 2025, las cuales cubren la fabricación del producto.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20221276385 del 28 de diciembre de 2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2008 SEMPB numeral 2.2.7. en cuanto a Contraindicaciones, y Advertencias, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 2 lotes en condiciones de zona climática IVb ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\% \text{HR}$) que cubren 24 y 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2008 SEMPB numeral 2.2.7. 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: | CEFRADINA CÁPSULAS x 500 mg |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2024M-0021287 |
| TIPO DE REGISTRO: | FABRICAR Y VENDER |
| TITULAR: | LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A. ubicado en la Carrera 37A No. 25 – 52, Bogotá D.C. |
| FABRICANTE: | SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4A Bis No.19A - 11/59 Bogotá D.C. |
| VENTA: | Con Fórmula Facultativa |
| FORMA FARMACEUTICA: | Cápsula dura |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | Oral |
| PRINCIPIO ACTIVO: | Cada cápsula dura contiene CEFRADINA MONOHIDRATO PRECOMPACTADA 527 mg equivalente a CEFRADINA 500 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | Caja x 20 Cápsulas en 2 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas Caja x 100 Cápsulas en 10 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas Caja x 250 Cápsulas en 25 Blíster PVC/PVDC transparente-Aluminio por 10 Cápsulas |
| INDICACIONES: | Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefradina. |
| NOTA DE | |

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

RESOLUCIÓN No. 2024005146 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 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 las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No se utilice durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. El uso prolongado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

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.

VIDA UTIL:

Dos (2) años 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.:

20224929

RADICACIÓN No.:

20221055365

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20221276385 del 28 de diciembre de 2022, 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 Zona IVb (40°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.), de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005146 DE 8 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

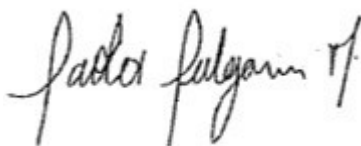
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, 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 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 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