RESOLUCIÓN No. 2024015292 DE 8 de Abril 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221113103 del 10/06/2022, la señora Lida Mayerly Suarez Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S.- GIMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlantico, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto HIDRAPLEN® MAX, a favor de GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S.- GIMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, QUIBI S.A. EN RESTRUCTURACIÓN, con domicilio en la Avenida Calle 1 No. 16 – 71, Bogotá D.C., los días 06 a 10 de marzo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante el escrito No. 20221113103 del 10/06/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231070898 del 21/03/2023, la interesada., allegó documentación relacionada con los requerimientos revisados durante la visita realizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2023010866 del 20/10/2023, el cumplimiento de requerimientos relacionados con descripción del proceso de producción del producto, certificación patrones de referencia, metodología de análisis de producto terminado, estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.

Que mediante radicado No. 20241048610 del 29/02/2024, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados No. 20221113103 del 10/06/2022, 20231070898 del 21/03/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241048610 del 29/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241048610 del 29/02/2024, la señora Lida Mayerly Suarez Gomez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16 - 71, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 12/07/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante radicado No. 20231070898 del 21/03/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.10.3.0.0.N40, Acta No. 5/2014 SEMPB (3.3.35), Acta No. 21/2010 SEMPB (3.1.2.3), Acta 27 de 2015 SEMPB numeral 3.1.9.5. 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:	HIDRAPLEN® MAX,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021438**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en Carrera 53 No. 59-37 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida Calle 1 No.16 – 71, Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL

RESOLUCIÓN No. 2024015292 DE 8 de Abril 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 mL DE SOLUCIÓN CONTIENE CLORURO DE SODIO 175,7 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 289,2 mg, CLORURO DE POTASIO 150,6 mg, GLUCONATO DE ZINC 6,0 mg, DEXTROSA MNOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA 1080,0 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PEAD NATURAL POR 500 mL CON TAPA PLANA BLANCA Y LINNER ISPE. SABOR COCO.
FRASCO PEAD NATURAL POR 500 mL CON TAPA PLANA ROJA Y LINNER ISPE. SABOR MANZANA ROJA.

INDICACIONES: HIDRAPLEN® MAX ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN MODERADA A GRAVE POR PÉRDIDA DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS. HIDRAPLEN® MAX CONTIENE ZINC PARA AYUDAR A REPONER EL ZINC PERDIDO DURANTE LA DESHIDRATACIÓN POR PÉRDIDA DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS.

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:
CONTRAINDICCIONES:
HIDRAPLEN MAX ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON VÓMITO INTRATABLE, ÍLEO ADINÁMICO, INSUFICIENCIA RENAL, OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, PERFORACIÓN INTESTINAL O DESHIDRATACIÓN SEVERA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
NO LO CONSUMA SI EL SELLO PROTECTOR ESTÁ ROTO. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, CONSÚMASE EL CONTENIDO DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES Y DESÉCHESE EL SOBRANTE. DURANTE EL EMBARAZO O PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE AL MÉDICO.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 136,9 mG DE SODIO POR CADA 100 mL, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

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 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 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20229751

RADICACIÓN No.: 20221113103

RESOLUCIÓN No. 2024015292 DE 8 de Abril 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20231070898 del 21/03/2023 y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado 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 acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED 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 8 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Ligia Lorena Rodriguez Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/09 10:16:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia