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

RESOLUCIÓN No. 2024024630 DE 29 de Mayo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231220116 del 17/08/2023, el señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ALEREND® SUSPENSIÓN ORAL a favor de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado 20241032474 del 13/02/2024, el interesado., manifiesta el desistimiento a la visita en Planta para la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto ALEREND SUSPENSIÓN ORAL (FEXOFENADINA CLORHIDRATO 0,6 %, 30 mg/5 mL, SUSPENSION ORAL), solicitado con el número de radicado 20231220116 de17/08/2023.

Que mediante Auto No. 2024003115 del 01/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos la Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: evaluación del nombre del medicamento, presentaciones comerciales, códigos IUM, certificación de los patrones de referencia, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques, estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.

Que mediante escrito No. 20241093351 del 18/04/2024, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231220116 del 17/08/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241093351 del 18/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241093351 del 18/04/2024, el interesado, actuando en calidad de Representante Legal la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: evaluación del nombre del medicamento, presentaciones comerciales, códigos IUM, certificación de los patrones de referencia, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas de envases y empaques, estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2022016278 del 08/06/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SEVERIANO FERNANDEZ M. S.A.S., con domicilio en la CALLE 163 Nro. 18A-57, BOGOTA D.C., con una vigencia hasta el 19/07/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; líquidos; Soluciones y Suspensiones.

Que la información farmacológica (indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Posología y grupo etario), de los artes de etiquetas, plegadiza e inserto identificado como Alerend® en el producto: ALEREND® SUSPENSIÓN ORAL, allegados como respuesta del auto con el radicado No. 20241093351 del 18/04/2024, se ajustan al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante las actas: Acta 31 de 2007 numeral 2.8.31, Acta 29 del 2009 numeral 2.7.8, Acta No. 18 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.11.1, Acta 03 de 2020 SEM numeral 3.1.9.25 y Acta 14 del 2022 SEM numeral 3.1.9.3.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas, caja plegadiza e inserto) para la presentación comercial solicitada mediante radicado No. 20231220116 del 17/08/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón será aprobada en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, Acta 31 de 2007 numeral 2.8.31, Acta 29 del 2009 numeral 2.7.8, Acta No. 18 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.11.1, Acta 03 de 2020 SEM numeral 3.1.9.25 y Acta 14 del 2022 SEM numeral 3.1.9.3., de la Comisión Revisora 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: ALEREND® SUSPENSIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021499**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la Carrera 57 No. 70 C 29 Bogotá D.C.

RESOLUCIÓN No. 2024024630 DE 29 de Mayo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	SEVERIANO FERNÁNDEZ M & CIA. LTDA con domicilio en la Calle 163 No. 18A-57, Bogotá D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 mL DE SUSPENSIÓN ORAL contienen FEXOFENADINA CLORHIDRATO 0,6 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PET ÁMBAR POR 150 mL BOCA 28 mm, TAPA CON ANILLO DE SEGURIDAD BLANCA POLIPROPILENO DE 28 mm Y COPA DOSIFICADORA TRANSPARENTE DE POLIPROPILENO POR 15 mL.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO. EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN NIÑOS DE 2 A 11 AÑOS DE EDAD. EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA EN NIÑOS DE 6 MESES A 11 AÑOS.
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. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA FEXOFENADINA O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN CON EL USO DE ESTE MEDICAMENTO, SUSPÉNDASE Y CONSULTE A SU MÉDICO. RELACIONADAS CON EXCIPIENTES: ESTE PRODUCTO CONTIENE PROPILPARABENO, PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. EMBARAZO Y LACTANCIA: ESTE MEDICAMENTO ES PARA USO EN NIÑOS DE 6 MESES A 11 AÑOS DE EDAD. SIN EMBARGO, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DEBE TENERSE EN CUENTA CON RESPECTO A LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERA AL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. SI USTED DESCUBRE QUE ESTÁ EMBARAZADA DURANTE EL TRATAMIENTO, CONSULTE A SU MÉDICO, YA QUE SÓLO ÉL/ ELLA PUEDE DECIDIR SI ES NECESARIO PROSEGUIR EL TRATAMIENTO. ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES LACTANTES SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL SUPERA AL RIESGO POTENCIAL PARA EL LACTANTE. COMO REGLA GENERAL, DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA, SIEMPRE DEBE PEDIR CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE TOMAR CUALQUIER MEDICAMENTO.
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 CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR

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

RESOLUCIÓN No. 2024024630 DE 29 de Mayo 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

	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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20261188
RADICACIÓN No.:	20231220116

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza e inserto), allegados mediante radicado No. 20241093351 del 18/04/2024, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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, 3 y 6 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR) respectivamente, y Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

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 SALUS PHARMA LABS 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 29 de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jusecheb Revisó: kospinav

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/31 08:45:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia