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

RESOLUCIÓN No. 2024048955 DE 28 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221132997 del 05 de julio de 2022, la señora Adriana Cabrices Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AULEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto IVERMECTINA 0,6 % DAVECTIN en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010872 de 20 de octubre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita el cumplimiento de requerimientos relacionados con Información Farmacológica, Nombre del medicamento, Presentación, Composición, Lote estándar de fabricación, Proceso de fabricación, Controles en proceso, Certificación de patrones de referencia, Especificaciones de calidad y resultados de controles de calidad sobre materias primas y producto terminado, Metodología de producto terminado, Artes del material de envase y empaque, Estudios de estabilidad y Contratos.

Que mediante escrito No. 20241078262 de 03 de abril de 2024 la Sra. Adriana Cabrices Herrera, en calidad de representante legal de AULEN PHARMA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221132997 del 05/07/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20241078262 de 03/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241078262 de 03/04/2024 la Sra. Adriana Cabrices Herrera, en calidad de representante legal de AULEN PHARMA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20B – 34 de Bogotá D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 11/12/2023 conforme a la Resolución No. 2020038097 del 5/11/2020.

Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 06/09/2022 bajo el radicado 20221200255 la cual se encuentra programada para realizarse. Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: “SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación”.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en la Carrera 62 No. 17B – 14 BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/12/2024 conforme a la Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, para el acondicionamiento del medicamento.

Que la marca DAVECTIN se encuentra debidamente otorgada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de AULEN PHARMA S.A. con vigencia hasta 19 de noviembre de 2032.

Que el Decreto 677 de 1995 en su artículo 78 puntualmente en el parágrafo primero, establece la prohibición de combinar marca y genérico, motivo por el cual se otorgara el registro sanitario para el producto DAVECTIN® 0,6%

> *“Parágrafo 1*
> *No se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.”*

Que los artes de material de envase y empaque presentados, mediante escrito No. 20241078262 de 03/04/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el concepto del Acta No. 32 del 2011 numero 3.3.15.

Que los estudios de estabilidad presentados en dos lotes pilotos para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0,3,6,9,12,18 y 24 meses y estudios acelerados

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

RESOLUCIÓN No. 2024048955 DE 28 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

(40°C y 75 %HR) a tiempos de muestreo de 0,1,2,3,6 meses, los cuales fueron realizados en materiales de envase Frasco en PEBD blanco por 5 mL con tapa y subtapa gotero del PP blanco.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.2.2.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 32 del 2011 numeral 3.3.15 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:	DAVECTIN® 0,6%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021643
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	AULEN PHARMA S.A. con domicilio en la CALLE 101 B No. 45A - 49 BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la CARRERA 46 No. 20B - 34 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la CARRERA 62 No. 17B - 14 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de Solución Oral contiene: IVERMECTINA 6,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEBD BLANCO POR 5 mL CON TAPA Y SUBTAPA GOTERO DE PP BLANCO CON ETIQUETA ADHESIVA. M.médica: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO EN PEBD BLANCO POR 5 mL CON TAPA Y SUBTAPA GOTERO DE PP BLANCO CON ETIQUETA ADHESIVA.
INDICACIONES:	ANTIHELMÍNTICO DE AMPLIO ESPECTRO. EN EL TRATAMIENTO DE LA ECTOPARASITOSIS COMO ESCABIOSIS PEDICULOSIS Y DERMODECIDOSIS. EN LAS PARASITOSIS INTESTINALES Y TISULARES COMO ONCOCERCOSIS, FILARIASIS LINFÁTICA Y ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTRONGILOIDIASIS
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:	EMBARAZO DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES Y LACTANCIA. HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES. HEPATOLOPATÍAS. LA SEGURIDAD EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS NO ESTÁ COMPROBADA. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024048955 DE 28 de Octubre 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE. 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
VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20231747
RADICACIÓN No.:	20221132997

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (caja plegadiza, etiqueta) allegados mediante radicado No. 20241078262 de 03/04/2024 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales 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 (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (30°C ± 2) y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR ± 5%) (40°C ± 2). Así mismo, debe prepararse por escrito y ponerse en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad, de acuerdo con lo establecido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al 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 28 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/28 12:07:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos