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

RESOLUCIÓN No. 2024024629 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. 20231205996 del 08/02/2023, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belen De Rionegro-Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto Desloratadina 0.5 mg/ mL Jarabe a favor de Laboratorios Ecar S.A.

Que mediante Oficio comisorio No. 3000-0076-2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita virtual de inspección al establecimiento fabricante del producto Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén De Rionegro-Antioquia, el 04/05/2024, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No 20231205996 del 08/02/2023.

Que mediante anexo radicado No. 20241091171 del 16/04/2024, la interesada allegó aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante el radicado No. 20231205996 del 08/02/2023, la interesada radicó información requerida y verificada de manera virtual el 04/05/2024, conforme a oficio comisorio No. 3000-0076-2024, completando información allegada mediante el radicado 20241091171 del 16/04/2024 con el fin de obtener la concesión de registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto Desloratadina 0.5 mg/ ml Jarabe.

Que mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorios ECAR S.A con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, KM 37, Vereda Belen De Rionegro-Antioquia con una vigencia hasta el 12/01/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para el producto de referencia: NO ESTERILES COMUNES LÍQUIDOS.

Que mediante radicado No. 202312660979 del 04/10/2023 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que, revisados los artes de la presentación comercial, correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados con el radicado No. 20241091171 del 16/04/2024, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al concepto del acta No. 22 de 2021 de la Sala Especializada de Medicamentos -SEM, unificaciones, numeral 3.1.13.3; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo

Que se evidencia por parte de este despacho 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°C± 2ºC y 75% ± 5 %HR ,Estabilidad Natural en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, y 12, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% H.R, Estabilidad en uso en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 al 24 días, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 15ºC a 30ºC, <75% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación y de 30 días para el producto después de abierto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024024629 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10. del acta No. 22 de 2021 de la Sala Especializada de Medicamentos -SEM, unificaciones, numeral 3.1.13.3 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: DESLORATADINA 0.5 mg/mL JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021498**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, KM 37, Vereda Belén De Rionegro-Antioquia
FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, KM 37, Vereda Belén De Rionegro-Antioquia
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
PRINCIPIO ACTIVO: CADA mL DE JARABE CONTIENE 0,5 mg DE DESLORATADINA
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PET BLANCO X 60 ML CON TAPA PLASTICA EN POLIPROPILENO CON LINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
INDICACIONES: ANTIHISTAMÍNICO PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE RINITIS ALÉRGICA Y URTICARIA.
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: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN. CRISIS CONVULSIVAS DESLORATADINA SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE CRISIS CONVULSIVAS Y, PRINCIPALMENTE EN NIÑOS PEQUEÑOS, QUE SON MÁS SUSCEPTIBLES DE DESARROLLAR NUEVAS CRISIS CUANDO ESTÁN EN TRATAMIENTO CON DESLORATADINA. LOS PROFESIONALES SANITARIOS PUEDEN CONSIDERAR LA SUSPENSIÓN DE DESLORATADINA EN PACIENTES QUE EXPERIMENTEN UNA CRISIS DURANTE EL TRATAMIENTO.
EMBARAZO LA GRAN CANTIDAD DE DATOS EN MUJERES EMBARAZADAS (DATOS EN MÁS DE 1.000 EMBARAZOS) INDICAN QUE DESLORATADINA NO PRODUCE MALFORMACIONES NI TOXICIDAD FETAL/NEONATAL. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO SUGIEREN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS NI INDIRECTOS EN TÉRMINOS DE

RESOLUCIÓN No. 2024024629 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.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DURANTE EL EMBARAZO.
LACTANCIA: SE HA DETECTADO DESLORATADINA EN RECIÉN NACIDOS LACTANTES DE MADRES TRATADAS. SE DESCONOCE EL EFECTO DE DESLORATADINA EN RECIÉN NACIDOS/NIÑOS. SE DEBE DECIDIR SI ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO TRAS CONSIDERAR EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DE TRATAMIENTO PARA LA MADRE.
FERTILIDAD: NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE LA FERTILIDAD MASCULINA Y FEMENINA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES DE QUE LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS NO EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA. SIN EMBARGO, COMO EXISTE VARIABILIDAD INDIVIDUAL EN LA RESPUESTA A TODOS LOS MEDICAMENTOS, SE RECOMIENDA ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE NO DESEMPEÑEN ACTIVIDADES QUE REQUIERAN UN ESTADO DE ALERTA MENTAL, COMO CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS, HASTA QUE HAYAN ESTABLECIDO SU PROPIA RESPUESTA AL MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.” 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: DOS AÑOS (2) A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL, UNA VEZ ABIERTO EL PRODUCTO ES ESTABLE POR 30 DÍAS.

EXPEDIENTE No: 20260257
RADICACIÓN No.: 20231205996

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos artes de los materiales de envase, (etiqueta) allegadas mediante radicado No. 20241091171 del 16/04/2024, para la presentación comercial

RESOLUCIÓN No. 2024024629 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.

autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C + 2°C; 75% + 5% respectivamente, estabilidad natural en Zona IV-B, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% H.R. y Estabilidad en uso en Zona IVB, con la siguiente frecuencia de tiempos 0 al 24 días, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 15ºC a 30ºC, <75% H.R.. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar los estudios naturales, allegarlos a este instituto una vez estén completos y de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 o Apoderado de LABORATORIOS ECAR 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 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: kgarciad Revisó: kospinav

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/05/31 08:41:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia