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

RESOLUCIÓN No. 2024048269 DE 23 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. 20221055383 del 06/04/2022, el señor Germán David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PARITOL 5mcg/mL por 1mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED., con domicilio en India.

Que mediante escrito No. 20231336940 del 21/12/2023, el interesado da alcance al radicado No. 20221055383 del 06/04/2022, con el fin de allegar: carta de autorización de Xinetix Pharma S.A.S. a Intas Pharmaceuticals Limited para el uso de la marca PARITOL y certificado de BPM vigente del fabricante INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2024002182 del 20/02/2024, el cumplimiento de requerimientos relacionados con presentación comercial, especificaciones de calidad de las materias primas, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, estudio de estabilidad, información farmacológica, artes, inserto, CPP, autorización de uso de marca.

Que mediante escrito No. 20241106953 del 02/05/2024, el señor Germán David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20241250343 del 26/09/2024, el interesado allega anexo al expediente, con el fin de presentar artes del producto (caja plegadiza y etiqueta) actualizadas con base en lo conceptuado en el acta 12 de 2015 # 3.10.1., y certificado de BPM del fabricante del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20221055383 del 06/04/2022, la respuesta al auto con escrito No. 20241106953 del 02/05/2024 y los anexos al expediente con escritos No. 20231336940 del 21/12/2023 y 20241250343 del 26/09/2024, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20241106953 del 02/05/2024 y 20241250343 del 26/09/2024, el señor Germán David Torres Castañeda, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2024002182 del 20/02/2024.

Que mediante Certificado No. OGYÉI/47282-5/2022 del 17/11/2022, emitido por National Institute of Pharmacy and Nutrition de Hungría, se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento Intas Pharmaceuticals Limited, con domicilio en Plot No 457, 458 Matoda Plot No 191/218 P Chacharwadi, Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India, para la fabricación del producto de la referencia, con vigencia hasta 03/09/2025.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados como anexo al expediente mediante escrito No. 20241250343 del 26/09/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048269 DE 23 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.

Que la marca PARITOL, se encuentra debidamente concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, a favor de XINETIX PHARMA S A S con vigencia hasta el 12 de septiembre de 2032.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10, Acta No. 05 de 2002 SEMPB (2.6.14), Acta 27 de 2011 SEMPB (3.3.2.), Acta No. 12 de 2015 SEMPB (3.10.1.) 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:	PARITOL 5 mcg/mL POR 1 mL SOLUCIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021640**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE:	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en PLOT No 457 458 MATODA PLOT No 191/218 P CHACHARWADI, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, AHMEDABAD, 382210, INDIA
IMPORTADOR:	XINETIX PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA AMPOLLA POR 1 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE PARICALCITOL 5,0 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE ANILLO ROJO CON PUNTA BLANCA TRANSPARENTE (VIDRIO TIPO I) POR 1 ML CADA UNA, EN UN BLÍSTER DE ALUMINIO/PVC
M. MEDICA:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE ANILLO ROJO CON PUNTA BLANCA TRANSPARENTE (VIDRIO TIPO I) POR 1 ML CADA UNA, EN UN BLÍSTER DE ALUMINIO/PVC
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA.
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES**: NO SE DEBE ADMINISTRAR EL PARICALCITOL INYECTABLE A PACIENTES CON EVIDENCIA DE TOXICIDAD A LA VITAMINA D, HIPERCALCEMIA O HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FORMULACIÓN. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

RESOLUCIÓN No. 2024048269 DE 23 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.

LA ADMINISTRACIÓN CRÓNICA Y SOBREDOSIS DE PARICALCITOL PUEDEN PRODUCIR HIPERCALCEMIA. DEBEN MONITOREARSE LOS NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO EN SUERO. NO DEBE ADMINISTRARSE SIMULTÁNEAMENTE CON COMPUESTOS DE FOSFATO O RELACIONADOS CON LA VITAMINA D. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI SE TOMA SIMULTÁNEAMENTE CON COMPUESTOS DIGITÁLICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA.
EXCIPIENTES: CONTIENE PROPILENGLICOL QUE PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN DE LA PIEL.

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 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:	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.:	20224932
RADICACIÓN No.:	20221055383

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para la presentación comercial autorizada, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante anexo al expediente con escrito No. 20241250343 del 26/09/2024, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 acelerados llevados a cabo durante 6 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un

RESOLUCIÓN No. 2024048269 DE 23 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.

programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con 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 23 de Octubre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/23 12:43:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia