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

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2017059082 del 28/04/2017, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PEG 3350 POLVO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CARRERA 6 No. 23 – 30 CALI, COLOMBIA.

Que mediante escrito No. 2017135026 del 19/09/2017, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó alcance al radicado.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0078-18, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDÍ) ubicado en el kilómetro 23 vía Cali-Jamundí en Jamundí-Valle, los días 05 al 09 de marzo de 2018, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 2017059082 del 28/04/2017 y 2017135026 del 19/09/2017.

Que mediante escrito No. 20181051076 del 16/03/2018, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó alcance al radicado.

Que mediante Auto No. 2018006619 de fecha 24 de Mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con estándares de referencia.

Que mediante escrito No. 20181143603 del 18/07/2018, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., con domicilio en Cali – Valle, presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017059082 del 28/04/2017, respuesta a auto radicado No. 20181143603 del 18/07/2018 y como alcances al radicado No. 2017135026 del 19/09/2017 y 20181051076 del 16/03/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2017016676 del 28/04/2017, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a favor de TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, VALLE DEL CAUCA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no estériles con vigencia hasta 01/06/2020. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica

Que mediante concepto emitido en Actas 26 de 2007 numeral 2.2.9, 7 de 2011 numeral 3.1.9.1, 8 de 2004. numeral 2.3.15 y 17 de 2011. numeral 3.5.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5% HR, realizados a los lotes fabricados en 2014, usando como material de envase frasco PEAD, copa dosificadora, Collarin para las presentaciones de 160 g y 80g y sachet laminado BOPP 20 mic + Aluminio 15mic + COEX 220

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

mm para la presentación de 17 g, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta, foil y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20181051076 del 16/03/2018 (anexo al expediente) cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales, muestras médicas e institucionales aprobadas. Los artes contienen linea telefónica 018000, la cual debe ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que una vez verificado el registro marcario PEG 3350, se encuentra que el mismo se encuentra bajo Examen de Fondo, es decir aún no ha sido otorgado como marca, ante lo cual se recuerda al interesado que si la misma no es concedida deberá en el menor tiempo realizar la modificación del registro sanitario en el sentido de cambiar el nombre del producto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.11.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PEG 3350 POLVO
IUM SEGUNDO NIVEL:	1P1016741000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0018445**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS MK S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en el KILOMETRO 23 VIA CALI – JAMUNDI, JAMUNDI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 g CONTIENE POLIETILENGLICOL 3350 100 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1P1016741000100: CAJA POR FRASCO PEAD POR 160 G MÁS DOSIFICADOR EN POLIPROPILENO. 1P1016741000101: CAJA POR 12 SACHET LAMINADOS POR 17 G CADA UNO. 1P1016741000102: MUESTRA MÉDICA: CAJA POR FRASCO PEAD POR 80 G MÁS DOSIFICADOR EN POLIPROPILENO. 1P1016741000103: MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 SACHET LAMINADOS POR 17 G CADA UNO
INDICACIONES:	LAXANTE
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	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:	NO SE DEBE ADMINISTRAR A MENORES DE 2 AÑOS, NI A PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O CON SÍNTOMAS SOSPECHOSOS DE OBSTRUCCIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	INTESTINAL (NÁUSEA, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL O DISTENSIÓN) DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, O CON ALERGIA CONOCIDA AL POLIETILENGLICOL.
OBSERVACIONES:	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. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR 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 A 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."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20126621
RADICACIÓN No.:	2017059082

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta, foil y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20181051076 del 16/03/2018 (anexo al expediente) los cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales, muestras médicas e institucionales aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Los artes contienen línea telefónica 018000, la cual debe ser dirigidas por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5% HR, usando como material de envase frasco PEAD, copa dosificadora, Collarin para las presentaciones de 160 g y 80g y sachet laminado BOPP 20 mic + Aluminio 15mic + COEX 220 mm para la presentación de 17 g. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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 guia 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: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos,, del Instituto Nacional de Vigilancia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018044298 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 12 de Octubre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.10.12 11:58:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co