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

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

c. Retirando la pagina web y el logotipo del INVIMA.
11. Se anexan los soportes de los estudios de estabilidad acelerada y natural para los lotes evaluados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2014044208 del 23/12/2014 se concede la ampliación de la certificación en la capacidad instalada de equipos de producción, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Laboratorios ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50, Medellín Antioquia - Colombia. Para la fabricación de formas farmacéuticas no estériles sólidas tabletas con vigencia hasta el 27/11/2016.

Que debe ajustar la formula estandarizada a la misma cantidad de principio activo de la formula cuali-cuantitativa y adicionar una observación que se realiza un incremento por ajuste de potencia en el principio activo. Puesto que como se encuentra en este momento la formula no permite realizar ajustes y establece que la materia prima siempre llegara en la misma concentración.

Se sugiere al interesado modificar el formato DPMF-01035 A Procesado de lote -Preparación de componentes con el fin de realizar un adecuado seguimiento en el tiempo a las actividades descritas dentro del mismo de acuerdo a lo establecido en el Informe 32 de la OMS Anexo 1 numeral 14.8., con el fin de evitar discrepancia en los datos allegados.

Se recuerda al interesado que la línea de servicio al cliente debe ser dirigida 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 esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VITAMINA C TABLETAS 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015-M-006894-R3 **VIGENTE HASTA:** 09 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO ASCÓRBICO RECUBIERTO 0,500 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA C
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON OXALURIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "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

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

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004017866 del 22/09/2004 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-006894-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500 mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante escrito No. 2014066244 radicado el 04/05/2014, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios ECAR S.A., solicita renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante auto No. 2015003341 del 16/03/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. La cantidad de ácido ascórbico difiere con la formula cuali-cuantitativa
2. La fecha del control en proceso es después del proceso
3. Faltan las cartas de control de peso
4. Falta la prueba de rotación especifica en ácido ascórbico.
5. Faltan las fichas técnicas de Esencia de naranja y color amarillo.
6. Faltan los certificados de análisis de las materias primas y material de empaque
7. Falta el certificado de análisis interno del PVC ámbar
8. Los métodos de análisis no están actualizados
9. Realizar el ensayo de especificidad de acuerdo a la USP
10. Ajustar del nombre del producto
11. Ajustar las indicaciones en los artes del producto
12. Retirar la pagina web en los artes
13. Retirar el logotipo del INVIMA de los artes
14. Allegar los soportes de los estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 2015075682 radicado el 16/06/2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios ECAR S.A., presentó respuesta al auto indicando:

1. La diferencia evidenciada entre la composición y la formula del lote estandarizado se debe al ajuste de peso por la pureza de la materia prima.
2. Los controles en proceso fueron realizados durante la compresión del mezclado como se puede evidenciar en los despejes de línea de cada proceso.
3. Se anexan las copias de los registros del control de peso en los folios 16, 17 y 18.
4. Se evidencia que en los folios 85, 132 y 166 se encuentran los certificados de análisis de control de calidad para el ácido ascórbico recubierto incluyendo la prueba de rotación especifica.
5. Se anexan las fichas técnicas de los proveedores de las materias primas en los folios 19 al 24.
6. Se anexan los certificados del proveedor de las materias primas y material de empaque utilizado en la fabricación de los lotes allegados en los folios 25 al 40.
7. Se anexa el certificado de análisis de control calidad del PVC ámbar ancho 202 mm en los folios 41 y 42.
8. Se anexan los métodos de análisis actualizados a USP vigente para las siguientes materias primas y producto terminado:

    a. Ácido ascórbico recubierto
    b. Celulosa microcristalina 101
    c. Dióxido de silicio coloidal
    d. Croscarmelosa sódica
    e. Sucralosa
    f. Estearato de magnesio
    g. Vitamina C tabletas X 500 mg

9. Se anexa la validación del método analítico por titulación para el producto terminado en donde se puede evidenciar el método de la especificidad en los folios 70 al 72 y en los folios 78 y 79 se aprecian la tabla de resultados y las gráficas de degradación.
10. Se anexa los artes del material de empaque:

    a. Modificando el nombre
    b. Incluyendo las indicaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

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: UN (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.: 54932
RADICACIÓN: 2014066244 **FECHA:** 04/06/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de artes del material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales allegados mediante escrito No. 2015075682 radicado el 16/06/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 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 con una frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 17 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jboadar Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.18 13:41:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO