RADICADO RENOVACION ZINC-OLICOL SOLUCION ORAL.

ZINC-OLICOL SOLUCION ORAL

Nombre: Jesus Orlando Rojas Melendez

E-mail: tecnicoregulatorio@laboratorioslicol.com

Fecha de creación:2020-08-19 09:38:13

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Ronald Jose Cruz Graca
Número de cédula: 80091075
Razón Social: Laboratorios Licol S.A.S
NIT: 811000967-9
Número de Consignación: 694858756
Valor de Consignación: 10376236
Forma de Pago: PSE
Dirección: Carrera 41A No. 40sur - 25
Departamento: ANTIOQUIA
Ciudad: Envigado
Número de Expediente: 20011479
Numero de Folios: 2970
Número telefónico: 3225045

1- Se solicita Renovacion de registro sanitario para lo cual se allega archivo con link drive para descargar expediente que contiene (Pago, Formularios, documentacion legal y tecnica) del producto en 2970 Folios.
2- Se solicita agotamiento de materiales y PT.
3- Se envia soporte de pago 694858756

Principio Activo: SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A DE ZINC 200mg / 100mL
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.

Respuesta de : **Invima** » 2020-10-06 11:49:17

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201182159
Llave: 217284

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

ANEXO 3

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO:	129-FTPT	VERSIÓN:	01

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	ZINC-O LICOL® (SULFATO DE ZINC) 2 mg Zinc / mL SOLUCIÓN ORAL		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015M-0011287-R1	FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO	04/11/2015
EXPEDIENTE	20011479	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	En trámite de renovación
MEDICAMENTO ESENCIAL	SI	MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL	NO
VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA	NO	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	36 meses.
FABRICANTE	Laboratorios Licol S.A.S.	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	Laboratorios Licol S.A.S.

PRESENTACIONES AUTORIZADAS POR EL INVIMA	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓDIGO DE BARRAS	CODIGO IUM
	Caja + Frasco PET ámbar x 120 mL con tapa verde + cuchara dosificadora.	20011479-02	A12CB01	7705451000045	EN TRÁMITE
	Frasco PET ámbar x 120 mL.	20011479-05		7705451039410	EN TRÁMITE

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO	Sulfato de Zinc Monohidratado equivalente a Zinc.
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL contienen: Sulfato de Zinc Monohidratado equivalente a 200 mg de Zinc, excipientes c.s.p. 100 mL.
INDICACIONES	Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente en niños, tratamiento y prevención de los estados de deficiencia comprobada de Zinc en situaciones de riesgo.
DOSIS	Según prescripción médica.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad a los componentes. Debe administrarse por catorce (14) días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.
REACCIONES ADVERSAS	Los efectos adversos más frecuentes de las sales de zinc (sulfato) gluconatol administrado por vía oral se presenta en el tacto gastrointestinal; incluye dolor abdominal, dispepsia, nauseas, vómito, diarrea, irritación gástrica y gastritis. Situaciones especiales: Embarazo: las mujeres bien nutridas corren menos riesgo durante el embarazo y el alumbramiento, con lo cual sus hijos tienen un mejor desarrollo físico y mental. En la leche materna la concentración varía entre 1 y 3 mg / litro, siendo más elevada en los periodos tempranos de la lactancia.
INTERACCIONES	La absorción de zinc puede ser disminuida por penicilina, preparados que contienen fosforo y tetraciclinas. Los suplementos de zinc reducen la absorción de cobre, fluoroquinolonas, hierro, penicilina y tetraciclinas.
MECANISMO DE ACCIÓN	El Zinc es importante en cada una de las etapas de la división celular ya que es necesario para la incorporación de algunos aminoácidos al RNA, para la formación de las polimerasas del DNA y el RNA, de muchas otras enzimas y para estabilizar las moléculas de los ácidos nucleicos. Participa en una gran cantidad de procesos metabólicos, como la síntesis o desintegración de lípidos, proteínas, carbohidratos y ácidos nucleicos lo cual hace que desempeñe un papel importante en la nutrición y el crecimiento infantil. El zinc tiene un papel muy importante en la resistencia a las infecciones; su deficiencia compromete múltiples aspectos del sistema inmune, desde la integridad de la piel como barrera, hasta la regulación genética en el interior de los linfocitos. Es un elemento crucial para el normal desarrollo de las células mediadoras de la inmunidad no específica como los neutrófilos y las células asesinas naturales. La deficiencia de zinc también afecta la inmunidad adquirida por comprometer ciertas

COPIA CONTROLADA

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>

	funciones de los linfocitos T, como activación y producción de citoquinas, además también compromete la función de los macrófagos por lo cual se afecta la capacidad la producción de citoquinas y la fagocitosis. Se pierden pequeñas cantidades en la orina y el sudor. La CP normal oscila alrededor de 90 µg / dL, por debajo de 60 µg / dL se considera que existe deficiencia. Se encuentra unido en el plasma en 60 % en forma lábil a la albúmina, y en 40 % está firmemente unido a las globulinas. El zinc forma parte de la actividad catalítica de más de 300 enzimas del organismo: La deshidrogenasa láctica, la anhidrasa carbónica, las fosfatasas alcalinas, las polimerasas del DNA y del RNA. Así mismo el zinc es determinante de la estructura enzimática y de sus funciones reguladoras y catabólicas.
FARMACOCINÉTICA	La biodisponibilidad dietaría del Zinc varia ampliamente entre las diferentes fuentes, pero esta alrededor del 20% – 30 %. La absorción de zinc en el tracto gastrointestinal es incompleta y esa reducción se presenta con algunos constituyentes de la dieta, tales como la papa. Los fitatos presentes en muchos vegetales inhiben su absorción y lo hacen menos biodisponibles. La absorción del zinc tiene lugar en el intestino delgado. Para que esta absorción ocurra adecuadamente es necesaria la presencia de una sustancia facilitadora, la cual es secretada por el páncreas, el zinc se une a ella y se transporta a través del borde en cepillo de las células epiteliales; las cuales tienen unos receptores a nivel de la membrana baso lateral, donde se localiza el zinc absorbido. La leche materna contiene también la sustancia facilitadora de la absorción del zinc. La albúmina plasmática interactúa con estos receptores y fija el zinc a estos sitios de unión. La cantidad de albúmina libre de metal disponible determina la cantidad de zinc removido de las células intestinales. El zinc y el cobre compiten por los mismos sitios de unión en la albúmina plasmática. El zinc está distribuido ampliamente en el cuerpo con altas concentraciones encontradas en músculos, huesos, piel, ojos y fluidos prostáticos. El 50% se encuentra depositado en los huesos. Las concentraciones más altas de zinc se encuentran en la próstata, los espermatozoides y el tracto uveal. Otros tejidos con importantes concentraciones de zinc son: el pelo, las uñas, el hueso, el hígado, el riñón, el músculo y la piel. El tejido adiposo es muy pobre en zinc. No existe en el organismo un depósito del zinc, ni una proteína fijadora equivalente a la hemoglobina o a la ferritina como en el caso del hierro, a la cual el zinc está ligado en forma prioritaria. No obstante, el zinc está ampliamente distribuido. Es principalmente excretado en heces y la regulación de las pérdidas fecales es importante en la homeostasis de zinc.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA	Según criterio médico.
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EL EMBARAZO	No disponible.
GRUPO TERAPÉUTICO	Suplementos minerales.
SUBGRUPO TERAPÉUTICO	Otros suplementos minerales.
SISTEMA ORGÁNICO	Tracto alimentario y metabolismo.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / VENTA Y PRECAUCIONES	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta libre.

FOTOSENSIBLE	NO	**TERMOLÁBIL**	NO	**HIGROSCÓPICO**	NO
CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Únicamente utilice la cantidad indicada en la posología. Producto que no se conserve en su envase y empaque original debe ser desechado.				

COPIA CONTROLADA

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS		
ASPECTO / COLOR / OLOR / SABOR	Solución translucida sin partículas en suspensión, de color rojo con olor característico a fresa yogue.	
VOLUMEN DE ENTREGA	Frasco x 120 mL: 1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 frascos no es menor de 100% (120 mL), y el volumen de ningún frasco es menor de 95% (114 mL), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 frascos no es menor de 100 % (120 ml), y no más de uno de los 30 frascos es menor de 95 % (114 mL), pero mayor del 90 % (108 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	
IDENTIFICACIÓN	1. Positiva para Zinc. 2. Positiva para Sulfato.	
VALORACIÓN	Entre 90,0 % y 110,0 % de la cantidad declarada de Sulfato de Zinc Monohidrato.	
CONTENIDO DE ZINC	No menos de 1,8 mg y no más de 2,2 mg / mL de Zinc.	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO	Recuento Total de Microorganismos Aerobios (RTMA)	≤ 200 UFC / mL
	Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras (RTCHL)	≤ 20 UFC / mL
	Patógenos: Escherichia coli	Ausencia / mL
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO	Frasco PET ámbar x 120 mL, con tapa de seguridad en polipropileno verde y cuchara dosificadora.	
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO		
Caja plegadiza y etiqueta autoadhesiva.		
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE		
CANTIDAD EMBALAJE / MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES	2 pisos de 35 unidades cada uno: 70 cajas plegadizas. 5 Cajas corrugadas.	
OBSERVACIONES		
No aplica.		

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Nuevo	C.Ortiz / 22/09/20

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Firma: C.Ortiz	Firma: A. giraldo.	Firma: G.Zora
Cargo: Asistente tecnica	Cargo: Directora técnica	Cargo: Jefe Gestión Calidad
Fecha: 22/09/20	Fecha: 22/09/20	Fecha: 22/09/20

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>