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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 003764 del 24 de Abril de 1997, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA M-007156 R1 para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No 2007007707 del 17 de abril de 2007, el INVIMA concedió Renovación de registro sanitario No INVIMA 2007M-007156 R2 para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en ANTIOQUIA.

Que mediante el radicado No.2017019444 de 15 de febrero 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., solicito concesión de la Renovación del registro sanitario para el producto VITAMINA C GOTAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de Laboratorios ECAR S.A., con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No. 2019010833 del 6 de septiembre de 2019, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: información farmacológica, ajustes en artes, resultados de la prueba de sellado de los frascos, instrucción de manufactura actualizada, número de lote del Nitrógeno utilizado, fórmula cualicuantitativa sin declarar excesos, estabilidad concluida.

Que mediante el radicado del 26 de noviembre de 2019, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., dio respuesta, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente, al Auto No. 2019010833 del 6 de septiembre de 2019.

Que mediante escrito No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios ECAR S.A., realiza anexo al expediente, allegando artes definitivas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la información allegada con el No. 2017019444 de 15 de febrero 2017, la respuesta al auto allegada el 26 de noviembre de 2019 y el anexo radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad vigente con el fin de obtener la concesión de la Renovación del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto VITAMINA C GOTAS.

Que mediante el radicado No.2017019444 de 15 de febrero 2017 se solicitó, además de la renovación, la aprobación de cambio de excipientes, en el proceso de fabricación, en los envases, artes, y presentaciones comerciales, retirando la presentación de 50mL y conservado la presentación de 30mL con y sin caja para las presentaciones comerciales e institucionales. Por los anteriores cambios se presentaron estudios de estabilidad en lotes piloto.

Que los bocetos de material de empaque (cajas) y envase (etiqueta) allegados con el radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud de la siguiente manera: a) consignan la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, dosis) aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conforme a las siguientes Actas: No. 31 de 2007 numeral 2.8.5, No. 09 del 2015 numeral 3.14.19 y No. 06 primera parte del 2016 numeral 3.13.66, b) se retira de los artes la referencia que se hace a la página web "www.ecar.com.co", dado que las etiquetas no son consideradas medio publicitario, c) se retira el nombre del Instituto, de la leyenda incluida en el material de empaque referente a la certificación de BPM.

Que mediante Resolución No.2017017656 del 05 de mayo de 2017, el INVIMA concedió la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS ECAR S.A.,

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA para la fabricación producto no estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones, con vigencia hasta el 29 de junio de 2020.

Que mediante oficio No. 20201020259 del 03 de febrero de 2020, el interesado radicó ante el Instituto, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, 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. 21.4.2.1.N10 y en las Actas de la Comisión Revisora No. 31 de 2007 numeral 2.8.5, No. 09 del 2015 numeral 3.14.19 y No. 06 del 2016, primera parte numeral 3.13.66.

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 GOTAS 100mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-007156-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 24-50 en medellin - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A., Ubicado en la AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (20 gotas aprox.) de solución contiene ACIDO ASCORBICO 76.1 mg + ASCORBATO DE SODIO 35 mg, equivalentes a 100mg DE VITAMINA C.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR UN ENVASE CILINDRICO PLASTICO EN POLIETILENO TEREFTALATO (PET) COLOR BLANCO, CON SUBTAPA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) COLOR NATURAL Y TAPA PET COLOR ROJO X 30 mL. ENVASE CILINDRICO PLASTICO EN POLIETILENO TEREFTALATO (PET) COLOR BLANCO, CON SUBTAPA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) COLOR NATURAL Y TAPA PET COLOR ROJO X 30 mL.
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA C.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINSTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON OXALURIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL / LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.

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.
"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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 21740
RADICACIÓN: 2017019444 **FECHA:** 15/02/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20201076348 de 22 de abril de 2020, y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución. Tenga en cuenta que la línea sin costo 1800000...debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 01 de 1997 Numeral 5.2. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en ésta línea, sin embargo, se vigilará por parte del instituto.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2 y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad de 80% HR ± 5% y Temperatura de 40°C ± 2. 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

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 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020040020 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en 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 19 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/19 09:16:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia