RESOLUCION Nro. 2023017132 del 27 de Abril de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231102641 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto EUMOXINA 250 MG / ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231102641 de fecha 2023/04/21 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

Que, revisada la solicitud se evidencia que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación del registro sanitario por vía automática.

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	EUMOXINA 250 MG / ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006461-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Carrera 37A No. 25 - 52, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CADA 37,8 g. DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL. DE SUSPENSIÓN contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA ANHIDRA 5.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 60 mL. DE SUSPENSIÓN. , CAJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 80 mL. DE SUSPENSIÓN. , AJA CON UN FRASCO DE PEAD DE COLOR BLANCO CON TAPA BLANCA DE PP CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL. DE SUSPENSIÓN. ,
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AMOXICILINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	LA AMOXICILINA ES UNA PENICILINA, POR LO QUE NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (P.EJ., PENICILINAS, CEFALOSPORINAS). NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON AMOXICILINA, DEBE INVESTIGARSE CUIDADOSAMENTE LO REFERENTE A POSIBLES REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS O CEFALOSPORINAS. SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES, Y OCASIONALMENTE MORTALES (ANAFILACTOIDES), EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA. ES MÁS PROBABLE QUE ÉSTAS REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SE DEBE DESCONTINUAR LA AMOXICILINA E INSTITUIR UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO INMEDIATO DE EMERGENCIA CON ADRENALINA. TAMBIÉN PUEDE REQUERIRSE OXÍGENO, CORTICOESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN. SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, DEBE EVITARSE EL USO DE AMOXICILINA, YA QUE SE HA ASOCIADO ÉSTE TRASTORNO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMAS MORBILIFORMES DESPUÉS DE UTILIZAR AMOXICILINA. EN OCASIONES, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES.

SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS Y PUEDE VARIAR SU GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA PONER EN RIESGO LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA O EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DISCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y PRACTICARLE OTROS ESTUDIOS AL PACIENTE. SE DEBE AJUSTAR LA DOSIFICACIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
EN AQUELLOS PACIENTES CON UN GASTO URINARIO REDUCIDO, EN MUY RARAS OCASIONES SE HA OBSERVADO CRISTALURIA, PREDOMINANTEMENTE CUANDO SE ADMINISTRA TERAPIA PARENTERAL. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTIÓN DE LÍQUIDOS Y UN GASTO URINARIO ADECUADOS, CON EL PROPÓSITO DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE CRISTALURIA POR AMOXICILINA.
EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTROMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN AMOXICILINA Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTE. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN.
EMBARAZO Y LACTANCIA:
- EMBARAZO:
NO SE HA PODIDO ESTABLECER EL USO SEGURO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO HUMANO MEDIANTE ESTUDIOS BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATONES Y RATAS, A DOSIS DE HASTA 10 VECES SUPERIORES A LA DOSIS HUMANA; ESTOS ESTUDIOS NO HAN REVELADO INDICIOS DE DETERIORO EN LA FERTILIDAD NI DE DAÑO FETAL OCASIONADOS POR LA AMOXICILINA. AMOXICILINA® PUEDE EMPLEARSE DURANTE EL EMBARAZO CUANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES EXCEDEN LOS RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO.

- LACTANCIA:

AMOXICILINA PUEDE ADMINISTRARSE DURANTE LA LACTANCIA. A EXCEPCIÓN DEL RIESGO DE SENSIBILIZACIÓN QUE SE ASOCIA CON LA EXCRECIÓN DE CANTIDADES MUY REDUCIDAS DE AMOXICILINA EN LA LECHE MATERNA, NO EXISTEN EFECTOS PERJUDICIALES CONOCIDOS PARA EL LACTANTE.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. UNA VEZ RECONSTITUIDA LA SUSPENSIÓN ES ESTABLE DURANTE SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE, Y CATORCE (14) DÍAS EN REFRIGERACIÓN.

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 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. 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.

VIDA UTIL: TRES(3AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19959433 **RADICACION:** 20231102641 **FECHA:** 2023/04/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/27 17:42:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS