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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013003082 de 05 de febrero de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-003990-R3 al producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2013021529 de 23 de julio de 2013 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013003082 del 05/02/2013, párrafo segundo de las Consideraciones y fabricante, presentación comercial y vida útil del Resuelve, en el sentido de incluir la vigencia correcta de las BPM del fabricante, eliminar a VITECO S.A. como segundo fabricante del producto y corregir las presentaciones y vida útil aprobadas.

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2020012838 de 14 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar y/o allegar información técnica para un segundo fabricante. 2. Actualizar información para autorización de agotamiento. 3. Allegar registros de producción. 4. Allegar certificados de los patrones de referencia. 5. Allegar soportes para las materias primas. 6. Allegar certificados para producto terminado. 7. Corregir artes de materiales de empaque. 8. Allegar estudios de estabilidad actualizados

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase y empaque rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 de 08 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito con Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020012838 del 14/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 - 50, Medellín, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020004700 del 10/02/2020, con vigencia hasta el 18/03/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para las presentaciones comerciales autorizadas, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase y empaque demandada mediante escrito con Radicado No. Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para los materiales etiqueta adhesiva y caja plegadiza presentación x 25 ampollas, que constituyen el envase primario y secundario del producto, rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 17.2.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 21 de 1999 Numeral 2.13., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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 B12 SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-003990-R4
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR. SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 1 mL contiene CIANOCOBALAMINA 1 mg

PRESENT. COMERCIAL: - CAJA POR 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 mL C/U.

INDICACIONES: ANEMIA PERNICIOSA CON O SIN COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS.

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: SOLO DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE TENGA UN DIAGNÓSTICO SEGURO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE DEGENERACIÓN AGUDA DE LA MÉDULA ESPINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 40260
RADICACIÓN: 2017172977 **FECHA:** 28/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 de estabilidad natural llevados a cabo durante 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase y empaque, del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

PRODUCTO	MATERIAL	UNIDADES
Vitamina B12 Sln Iny x 1 mL	Caja Vitamina B12 Iny x 1 mL x 25 Amp	49.279
	Etiqueta Adhesiva Amp Vitamina B12 x 1 mL	985.200

ARTICULO QUINTO: 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 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 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.11.02 10:00:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia