RESOLUCION Nro. 2022039548 del 24 de Noviembre de 2022

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 resolución 2011032155 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2011M-0012484, para el producto ACETAMINOFEN 3% JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042082 de 1 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
A. La exclusión del Fabricante Laboratorios Siegfried S.A. del Registro Sanitario.B. La Adición de Fabricante alterno COLOMPACK S.A., con domicilio en Bogotá D.C., el cual será responsable de la fabricación y envase del producto en referencia; la responsabilidad de los Estudios de Estabilidad, el almacenamiento y manejo de las muestras de retención han quedado establecidos en el Contrato de Fabricación suscrito entre COLOMPACK S.A. y MEMPHIS PRODUCTS S.A.C. Los artes del producto (Cajas), adjuntos mediante radicado No. 2011107115 folios 45 a 52 como único diseño para todas las presentaciones aprobadas y en reemplazo de los anteriores

Que mediante Resolución No. 2012020283 de 19/07/2012, el INVIMA aprobó: la adición del fabricante : COASPHARMA S.A.S ubicado en la calle 18 A N° 28ª - 27/43/55 Y carrera 30 N° 18-54 en Bogotá D.C. Conservando el previamente aprobado Colompack S.A.En los diseños del material de envase y empaque previamente autorizados se incluirán los cambios aprobados. Allegado con radicado N° 2012042154 del 17/04/ 2012.

Que mediante Resolución No. 2014003820 del 18 de febrero de 2014 el INVIMA aprobó: El fabricante Genmed S.A.S. ubicado en la Calle 8A # 32A- 26/34 con domicilio en Bogota D.C.; sin perjuicio del fabricante previamente aprobado.

Que mediante Resolución No. 2017050629 de 27 de noviembre de 2017, el Invima concedió la Renovación al Registro Sanitario: INVIMA 2017M-0012484-R1 por el término de cinco (5) años al producto: ACETAMINOFEN 3% JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, al titular MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., y encontrándose como fabricante GENMED S.A.S con domicilio en la Calle 8A No. 32A-18/26 Zona Industrial Pensilvania en BOGOTA - D.C

Que mediante radicado No. 20221245423 de fecha 2022/11/24 el Señor(a) ALEJANDRO BUSTOS JULIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ACETAMINOFEN 3% JARABE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221245423 de fecha 2022/11/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; 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:

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

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 homeopéticos, 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 procedera 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:	ACETAMINOFEN 3% JARABE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012484-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/13
TITULAR(ES):	MEMPHIS PRODUCTS S.A. Ubicado en la CALLE 17 No. 34-64, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	GENMED S.A.S Ubicado en la CALLE 8A No 32A-26/34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL (150mg /5mL) contiene ACETAMINOFEN 3.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN TIPO PVP IMPRESA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA PLÁSTICA BLANCA DE POLIPROPILENO CON LINNER AZUL DE ETILVINILACETADO, PROVISTO DE ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 60 mL , CONTIENE COPA DOSIFICADORA., CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN TIPO PVP IMPRESA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA PLÁSTICA BLANCA DE POLIPROPILENO CON LINNER AZUL DE ETILVINILACETADO, PROVISTO DE ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 90 mL , CONTIENE COPA DOSIFICADORA., CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN TIPO PVP IMPRESA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA PLÁSTICA BLANCA DE POLIPROPILENO CON LINNER AZUL DE ETILVINILACETADO, PROVISTO DE ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 100 mL , CONTIENE COPA DOSIFICADORA., CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN TIPO PVP IMPRESA CON FRASCO PET TRANSPARENTE CON TAPA PLÁSTICA BLANCA DE POLIPROPILENO CON LINNER AZUL DE ETILVINILACETADO, PROVISTO DE ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 120 mL , CONTIENE COPA DOSIFICADORA.,
INDICACIONES:	ANALGESICO, ANTIPIRETICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. EL ESQUEMA POSOLÓGICO CON ACETAMINOFÉN NO DEBERÁ SUPERAR LOS 3G POR DÍA, REPARTIDAS EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 500 MG POR TOMA. PARA LOS NIÑOS LA DOSIS NO DEBE SUPERAR LOS 40 MG /KG POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 MG/KG POR TOMA. SIN EMBARGO, TENIENDO EN CUENTA QUE EXISTE LA POSIBILIDAD EN QUE EL NIÑO PUEDA REQUERIR UNA DOSIS CADA 4 HORAS, LA SALA CONSIDERA QUE LA DOSIS TOTAL POR DÍA PUEDE SER HASTA LOS 60 MG/KG, SIN SUPERAR LA MISMA. NO ADMINISTRAR LA DOSIS RECOMENDADA POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO. 'CONTIENE EN SU FÓRMULA SULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS'. REACCIONES ADVERSAS:SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO SI: 1. SE PRESENTAN REACCIONES ALÉRGICAS COMO ERUPCIONES CUTÁNEAS O PRURITO (PICAZÓN). ALGUNAS VECES CON PROBLEMAS DE RESPIRACIÓN E INFLAMACIÓN DE LABIOS, LENGUA, GARGANTA O CARA. 2. SE PRESENTAN SALPULLIDO O PELADURAS EN LA PIEL O ÚLCERA EN LA BOCA. 3. USTED HA SUFRIDO PREVIAMENTE DE PROBLEMAS EN LA RESPIRACIÓN O CUANDO HA INGERIDO ASA U OTROS AINES Y SE PRESENTA UNA REACCIÓN SIMILAR CON ESTE PRODUCTO. 4. SE PRESENTAN SANGRADOS INESPERADOS AL CEPILLARSE. 5. ESTAS REACCIONES SON RARAS.

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: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL 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: 18 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20024741 **RADICACION:** 20221245423 **FECHA:** 2022/11/24

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 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 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Noviembre de 2022

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 JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/24 16:54:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS