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

RESOLUCIÓN No. 2017007556 DE 24 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, 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. 2006001700 del 02/02/2006 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005281 para FABRICAR Y VENDER el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE a favor de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015150990 del 12/11/2015, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante auto No. 2016008238 del 8 de Agosto de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la interesada aclarar complementar y corregir la información allegada en cuanto a:

1. Presentación comercial.
2. Cantidades de excipientes en la fórmula del lote estándar.
3. Pruebas de calidad en el principio activo.
4. Artes.

Que mediante anexo al expediente, radicado con número 2016111746 del 16/08/2016, la interesada complementó la información allegada.

Que mediante escrito No. 2016167803 del 23/11/2016, la interesada dio respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015004117 del 09/02/2015, con validez hasta el 06/03/2018.

Que los artes allegados en la respuesta al auto cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016; por tal razón serán aprobados en el presente proveído.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.0.0.N10, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2010, numeral 3.1.2.9. y Acta No. 53 de 2010, numeral 3.1.2.27., y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005281-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS OPHALAC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	JARABE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de JARABE contienen DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017007556 DE 24 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL: Caja con un frasco PET ámbar por 120 mL de JARABE, tapa de PP blanca con linner de EVA azul.

INDICACIONES: ANTIHISTAMÍNICO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE: REACCIONES ALÉRGICAS CON PRURITO, RASH, URTICARIA Y RINITIS Y CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS. CINETOSIS Y TRASTORNOS VESTIBULARES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADA EN CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD A LA DIFENHIDRAMINA, A SUSTANCIAS DE ESTRUCTURAS SIMILARES O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FÓRMULA. TENER PRECAUCIÓN EN GLAUCOMA, ÚLCERA PÉPTICA, OBSTRUCCIÓN PÍLORO DUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, ASMA E HIPERTIROIDISMO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DIFENHIDRAMINA COMO TODOS LOS ANTIHISTAMÍNICOS H1 NO DEBERÍA SER USADA EN NIÑOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES. EN LOS INFANTES LAS REACCIONES NEUROLÓGICAS PUEDEN SER GRAVES LLEGANDO A CONVULSIONES. LOS ADULTOS DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA SOMNOLENCIA Y SEDACIÓN A FIN DE QUE EVITEN MANEJAR MÁQUINAS Y AUTOMÓVILES. NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. ESTUDIOS EN MODELOS ANIMALES HAN PRESENTADO UN AUMENTO EN LA VELOCIDAD DE PROLIFERACIÓN DE LÍNEAS TUMORALES PREEXISTENTES DE MELANOMAS Y FIBROSARCOMAS. SU USO EN MAYORES DE 60 AÑOS CAUSA CON MAYOR FRECUENCIA: MAREO, SEDACIÓN, E HIPOTENSIÓN; LA POSOLOGÍA DEBE AJUSTARSE EN PACIENTES QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA.

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

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 19955895
RADICACIÓN: 2015150990 **FECHA:** 12/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del envase y empaque (frasco y caja plegadiza) allegados mediante respuesta al auto radicada bajo número 2016167803 del 23/11/2016, como únicos para la presentación comercial autorizada, los cuales deberán incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a 3 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C +/-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017007556 DE 24 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.). y con estudios de estabilidad natural a 3 meses, bajo condiciones temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5% H.R.). Por tanto la interesada debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)
Proyectó: Legal: hherrerag, Técnico: msobrinom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.24 15:06:2[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____