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

**RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) 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..

**EXPEDIENTE No:** 19996710 **RADICACIÓN:** 20181268778

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009007849 del 20/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009416 por el término de diez (10) años para el producto DIZPACIL® JARABE 20mg/5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012028462 de 19/09/2012, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de contraindicaciones y advertencias en cumplimiento al acta 50 de 2011, numeral 3.6.1 de la comisión revisora en relación con los medicamentos que contienen el principio activo Fluoxetina. 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta frasco) allegados mediante escrito 2012094139 del 14/08/2012.

Que mediante radicado No. 20181268778 del 28/12/2018, el señor Luis Emiro González, en calidad de Representante Legal de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto DIZPACIL® JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de su representado.

Que mediante Auto No. 2021015879 del 16/11/2021, el INVIMA requirió al interesado lo siguiente:

1. Fórmula fabricación cualicuantitativa
2. Registros de (Batch record)
3. Estándares de referencia
4. Materias primas
5. Impurezas elementales
6. Validación
7. Estabilidad
8. Artes materiales de envase y empaque

Que mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022, el interesado, allegó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante Resolución No. 2022003292 del 02/02/2022, el INVIMA aprobó los artes de materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211079621 del 23/04/2021, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No.2021027222, expedida por INVIMA el 02/07/2021, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) 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..

PLANTA II con domicilio en la Avenida de las Américas No.71C – 40 BOGOTA - D.C., vigentes hasta el 09/08/2024, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022 folios 2005, 2006 y 2008, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta 50 de 2011, numeral 3.6.1; Acta 15 de 2016 numeral 3.1.1.2 y Acta 34 de 2018 SEM numeral 3.1.9.10 de la Comisión Revisora.

Que allega estudios de estabilidad acelerada (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de dos lotes que cubren 3 meses y estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de Tres (3) años.

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0.N20, Acta de Comisión Revisora No. 50 de 2011, numeral 3.6.1; Acta 15 de 2016 numeral 3.1.1.2, Acta 34 de 2018 SEM numeral 3.1.9.10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
**PRODUCTO:** DIZPACIL® JARABE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2022M-0009416-R1** INVIMA 2022M-0009416-R1
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER
**TITULAR:** BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Carrera 37A No.25-52, BOGOTA - D.C.
**FABRICANTE:** SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en la Avenida de las Américas No. 71C – 40 BOGOTA - D.C.
**CONDICION DE VENTA:** Con Fórmula Facultativa
**FORMA FARMACEUTICA:** Solución Oral (Jarabe)
**VIAS DE ADMINISTRACION:** Oral
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100mL de Solución Oral (Jarabe) contienen FLUOXETINA CLORHIDRATO 0,4472 g, equivalente a FLUOXETINA BASE 0,4 g
**PRESENT. COMERCIAL:** Caja de Cartón cartulina que contiene un frasco PET ámbar por 70 mL
**INDICACIONES:** Antidepresivo, desorden disfórico premenstrual.
**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. Embarazo y lactancia:

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

**RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) 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..

| | |
|---|---|
| | Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer trimestre. El mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular después de la exposición materna con Fluoxetina.<br>Advertencias y Precauciones:<br>Disfunción sexual: Los Inhibidores Selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS) y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene propilparabeno y metilparabeno. Este producto contiene sacarosa, administrar con precaución en pacientes con diabetes. Este producto no debe utilizarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa. |
| **OBSERVACIONES:** | Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 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.<br>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.<br>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:** | Tres (3) Años a partir de la fecha de fabricación. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. |

**EXPEDIENTE No.:** 19996710
**RADICACIÓN:** 20181268778 **FECHA:** 28/12/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegados mediante radicado No.20221072239 del 28/04/2022 folios 2005, 2006 y 2008, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2022043792 DE 22 de Diciembre de 2022**
***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario***

El Director Técnico(E) 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..

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses. Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal del Titular, 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 su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Diciembre de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/22 10:38:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia