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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008003138 de 12/02/2008, INVIMA concedio Registro Sanitario al producto METLINA GOTAS a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., fabricante LABORATORIOS FARPAG LTDA ,domicilio Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2017158506 del 31/10/2017, el Señor Juan Pablo Benitez , actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A, solicitó la renovación del registro sanitario del producto GOTAX IVERMECTINA 0,6% en la modalidad Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Resolución No. 2018034916 DE 13 de Agosto de 2018 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de marca; De: GOTAX, A: QUANOX.
2. La adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín.
3. Los artes para el material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y de muestra médica, allegados mediante radicado No. 20181139691 de 12/07/2018, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
4. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias materiales de empaque y envase y producto terminado del producto GOTAX® 0,6% con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007746.

Que mediante Resolución No. 2020015881 del 20 de Mayo de 2020 el Invima aprobó:

1. Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito 20191140355 del 24 de julio de 2019
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado respuesta auto No. 20201047029 del 03 de marzo de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. La exclusión de fabricante Laboratorios Farpag SAS con domicilio en carrera 67 N° 10-55 Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2020038130 del 6 de noviembre de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: las siguientes presentaciones para el producto en mención:

1. Presentación comercial:"Caja con un frasco de polietileno de baja densidad por 5 mL.
2. Presentación muestra médica: Muestra médica: Caja con un frasco de polietileno de baja densidad por 5 mL.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2020015881 de 20 de mayo de 2020.

Que mediante auto No. 2020010276 del 26/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

- Aclaración de marca y uso de la misma
- Modificación de la información farmacológica
- Actualización de la carta aval del fabricante.
- Modificación de artes y/o etiquetas
- Se informó al interesado que el producto Gotax® solución oral gotas posee Registro Sanitario 2020M-0019589 titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, por lo tanto, se solicita que allegue autorización de uso de los datos de este y la respectiva modificación en el anexo1 del contrato debido a que allí se encuentran cruzados los datos con el número de registro sanitario y expediente que tiene asignada esa marca.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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..

Que mediante escrito No 2017158506 del 04/12/2020, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A .,con domicilio en calle 17 No 42-09; presentó respuesta satisfactoria al auto en mención.

Que mediante escrito No 20211004527 del 14/01/2021 la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de Representante Legal o de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en calle 17 No 42-09 anexo resultados de estudios de estabilidad natural a 18 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que la marca QUANOX se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que mediante escrito No 2017158506 del 04/12/2020 se presentó carta donde Laboratorios Siegfried S.A.S autorizó el uso de los datos y la información técnica al producto QUANOX IVERMECTINA 0,6% el cual es titular la sociedad Laboratorios Metlen Pharma S.A.S

Que mediante Resolución No 2019046412 del 17/10/2019 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S ubicado en Calle 17 No. 42-09, para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 22/11/2022.

Que mediante Resolución No 2020006424 del 21/02/2020 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPEN MARKET LTDA (Funza) ubicado en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza, para el acondicionamiento secundario del producto, con vigencia hasta el 25/06/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017158506 del 04/12/2020 fueron aprobadas mediante Resolución 2020015881 de 20 de mayo de 2020 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas se ajustan al Acta No. 32 de 2011 numeral 3.3.15 y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 18 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 18 meses a partir de su fabricación.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No4.2.2.0.N10 Acta 32 de 2011 numeral 3.3.15.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: QUANOX
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007746-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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..

TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en calle 17 No 42-09 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Calle 17 No. 42-09 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Solución contiene IVERMECTINA 6 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL. y MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL.
INDICACIONES:	ANTIHELMÍNTICO DE AMPLIO ESPECTRO. EN EL TRATAMIENTO DE LA ECTOPARASITOSIS COMO ESCABIOSIS PEDICULOSIS Y DERMODECIDOSIS. EN LAS PARASITOSIS INTESTINALES Y TISULARES COMO ONCOCERCOSIS, FILARIASIS LINFÁTICA Y ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTRONGILOIDIASIS
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:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, HEPATOPATÍAS.
OBSERVACIONES:	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 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, 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. 2021015964 DE 4 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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..

VIDA UTIL: 18 meses A PARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19980678
RADICACIÓN: 2017158506 **FECHA:** 31/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase los allegados mediante radicado 2017158506 del 04/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, en los cuales debe incluir el número del 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12,18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ±2C) (75 ±5%HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO.- 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 (a) 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/04 08:45:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia