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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015041377 de 14 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016378, para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201177137 de 29/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.11.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016378-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 - 95, en La Estrella – Antioquia.
FABRICANTE:	FARMATECH S.A., ubicado en la Carrera 57 No. 44 - 07, en Medellín – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contienen LACTULOSA (66 - 67 %) equivalente a LACTULOSA 66,7 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco de PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE x 15 mL cada sachet.
MUESTRAS MEDICAS:	Frasco PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 1 y 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE por 15 mL cada sachet.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Laxante y para el tratamiento de la encefalopatía porto sistémica.
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 ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal. **Precauciones y advertencias**: En caso de observar efecto terapéutico insignificante después de varios días de tratamiento consultar al médico. La lactulosa debe ser administrada con cuidado en pacientes que son intolerantes a la lactosa. El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y requiere supervisión médica. Durante el tratamiento puede alterarse el reflejo de defecación. Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructuosa. En consecuencia, los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa LAPP a la absorción de la glucosa - galactosa.
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. 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. 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN 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 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses 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.: 20087761
RADICACIÓN: 20201177137 **FECHA:** 29/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019025599 de 21 de Junio de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016378;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL	Sachet	4.000 Kg	Sln x 15 mL
	Plegadiza	201.626 unid	Sln Sachet x 12
	Etiqueta	23.255 unid	Sln oral x 240 mL

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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/18 10:24:51 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA-Legal
Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos