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

RESOLUCION No. 2021044343 DE 5 de Octubre de 2021
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19976587 **RADICACIÓN:** 20201146578

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007078143 de 20/08/2007 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007276 para FABRICAR Y VENDER el producto SOLHIDREX, a favor de LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021033393 del 10/08/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0007276-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto SOLHIDREX ®, a favor de LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20201146578 del 21/08/2020, el señor Agustín Sanchez Lopez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S solicito modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0007276-R1, en el sentido de ser aprobada la actualización de artes del material de envase y empaque para el producto SOLHIDREX ®.

Que mediante auto No. 2021005088 del 12/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos y Biológicos requirió a la interesada allegar información relacionada con el producto.

Que mediante escrito No. 20211153771 del 04/08/2021, el interesado solicito el desistimiento de la solicitud de modificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0007276-R1 radicada con No. 20201146578 del 21/08/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de desistimiento radicada con No. 20211153771 del 04/08/2021, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

> *"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada"*

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021044343 DE 5 de Octubre de 2021
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0007276-R1 del producto SOLHIDREX ®, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., radicada con No. 20201146578 del 21/08/2020, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.10.05 15:17:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021033393 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007078143 de 2007/08/29 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007276 para el producto SOLHIDREX ® en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S- LABINCO S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017073880 de fecha 25 de mayo de 2017, el señor Leonardo Luis Sanjuán Osorio actuando en calidad de Representante Legal del Laboratorio Internacional De Colombia S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007276, para el producto SOLHIDREX ®, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor del LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante auto No. 2020008272 de fecha 14 de julio de 2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1- Aclaración por cambio de formula.
2- Batch record.
3- Estándar de referencia.
4- Aclaración de presentaciones.
5- Corrección formula cualicuantitativa.
6- Soportes de estabilidad natural.
7- Nueva información farmacológica.
8- Ajuste de artes.

Que mediante escrito radicado No. 20201190263 de fecha 16 de octubre de 2020, el señor Agustín Sanchez Lopez, actuando en calidad de Representante Legal del LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación técnica/ legal con información requerida, como aclaración de la formula cualicuantitativa presentada con soportes técnicos y legales, Batch record de los últimos lotes fabricados, factura y fotos del estándar utilizado para los análisis de calidad del producto en referencia, descripción clara con las presentaciones solicitadas, corrección de la formula cualicuantitativa, estudio de estabilidad completo para todas las presentaciones solicitadas, nueva información farmacológica y artes con los ajustes solicitados por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que mediante anexo al radicado No. 20201226058 de fecha 01/12/2020, el señor Agustín Sanchez Lopez, actuando en calidad de Representante Legal del LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó información adicional con artes, realizando ajustes solicitados via e-mail para proseguir con el estudio de este trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017073880 de fecha 25/05/2017, respuesta al auto radicado No. 20201190263 de fecha 16/10/2020, y anexo al radicado numero 20201226058 de fecha 01/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la Carrera 32A Nro. 10-99 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021025050 de fecha 2021-06-22, con una vigencia de 3 años.

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

RESOLUCIÓN No. 2021033393 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.
Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante anexo al radicado No. 20201226058 de fecha 01/12/2020, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la marca SOLHIDREX® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en las presentaciones solicitadas a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N50, acta de Comisión Revisora No. 24 del año 2014 numeral 3.1.2.5. 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:	SOLHIDREX ® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007276-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32A Nro. 10-99 de BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32A Nro. 10-99 de BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA SOBRE De 20,7 g CONTIENE CLORURO DE SODIO 2.60 g, CLORURO DE POTASIO 1.50 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2.90 g, DEXTROSA ANHIDRA 13,50 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 S0BRES EN LAMINADO DE PEBD /FOIL - ALUMINIO/POLIESTER TRANSPARENTE POR 20,7 g, SABOR CEREZA, CAJA POR 30 S0BRES EN LAMINADO DE PEBD /FOIL - ALUMINIO/POLIESTER TRANSPARENTE POR 20,7 g, SABOR FRESA, CAJA POR 30 S0BRES EN LAMINADO DE PEBD /FOIL - ALUMINIO/POLIESTER TRANSPARENTE POR 20,7 g, SABOR MANZANA., CAJA POR 30 S0BRES EN LAMINADO DE PEBD /FOIL - ALUMINIO/POLIESTER TRANSPARENTE POR 20,7 g, SABOR UVA.
INDICACIONES:	INDICACIONES: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN LEVE Y MODERADA DEBIDA A ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS DE LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, APORTE ELECTROLÍTICO EN LOS ESTADOS DE DESHIDRATACIÓN PRODUCIDO POR DIARREA.
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	

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

RESOLUCIÓN No. 2021033393 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, VÓMITO INTRATABLE, ÍLEO PARALÍTICO, OBSTRUCCIÓN O PERFORACIÓN INTESTINAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA CARDIACA O RENAL, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, EDEMA PULMONAR O PERIFÉRICA Y TOXEMIA, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, PARA NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, CONSULTE AL MÉDICO, DURANTE LA TERAPIA DE REHIDRATACIÓN ORAL SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ALIMENTOS BLANDOS, PARA MANTENER UNA ADECUADA NUTRICIÓN Y UN BUEN BALANCE CALÓRICO. EN LACTANTES, ES PRIORITARIO CONTINUAR LA LACTANCIA ENTRE LAS DOSIS DE LA SOLUCIÓN. SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO SI LA DIARREA NO MEJORA EN UN DÍA O DOS, O SI EMPEORAN LOS SÍNTOMAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. SE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE SI SE PRESENTAN SIGNOS Y/O SÍNTOMAS DE DESHIDRATACIÓN SEVERA, INCLUYENDO PIEL ACARTONADA (DISMINUCIÓN DE LA TURGENCIA DE LA PIEL), OJOS HUNDIDOS, MAREO, DEBILIDAD O CANSANCIO, IRRITABILIDAD Y PÉRDIDA DE PESO. SE DEBEN EVITAR ALIMENTOS QUE CONTENGAN UNA CARGA ELEVADA DE GLUCOSA COMO JUGO DE FRUTA, ASÍ COMO ALIMENTOS CON ALTO CONTENIDO DE SAL HASTA QUE LAS SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN SE HAYAN DESCONTINUADO, PARA PREVENIR LA INGESTIÓN EXCESIVA DE ESTO O LA APARICIÓN DE UNA DIARREA OSMÓTICA, DESPUÉS DE ABIERTO EL SOBRE Y DILUIDO, CONSÚMASE ANTES DE LAS 24 HORAS Y DESECHE EL SOBRANTE. LA MEZCLA NO DEBE HERVIRSE
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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 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.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19976587
RADICACIÓN:	2017073880 **FECHA:** 25/05/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2021033393 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta sobre y caja plegadiza) allegado mediante anexo al radicado No. 20201226058 de fecha 01/12/2020, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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), para todas las presentaciones solicitadas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR).

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica 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 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 10 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.08.10 09:46:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia