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

RESOLUCIÓN No. 2020008937 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003020506 de 16/10/2003, el INVIMA, concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M - 0002828 para el producto LANSOPEP® en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2014036424 de 5/11/2014, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0002828-R1 para Importar, Semielaborar y Vender el producto REFLUYET®, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito número 20191199380 de 10/10/2019, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto REFLUYET®, en la modalidad de Importar, Semielaborar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del 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 y 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 autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008937 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

presente resolución; así mismo, los lotes de producto terminado que sean fabricados y empacados con los materiales autorizados para agotar dentro del plazo concedido por este Instituto, podrán ser comercializados hasta fin de vida útil.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.9.0.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,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	REFLUYET®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0002828-R2
TIPO DE REGISTRO:	Importar, Semielaborar y Vender
TITULAR:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTES:	**Semielaborado:** NOSCH LABS PVT LIMITED ubicado en Sy. No. 407, 408 & 409, D. Nagaram (Village), Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District - 508 252, Talangana, en India; **Producto terminado:** PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
IMPORTADOR:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula dura contiene LANSOPRAZOL MICROGRANULOS (85 mg/g) equivalentes a LANSOPRAZOL 15,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 7, 14, 21 y 28 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVC por 7 cápsulas duras; Caja por 7, 14, 21 y 28 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/Aluminio por 7 cápsulas duras; Caja por 7, 14, 21 y 28 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVDC por 7 cápsulas duras; Caja por 10, 30 y 60 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVC por 10 cápsulas duras; Caja por 10, 30 y 60 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/Aluminio por 10 cápsulas duras; Caja por 10, 30 y 60 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVDC por 10 cápsulas duras.
MUESTRA MEDICA:	Caja por 2 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVC por 2 cápsulas duras; Caja por 2 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/Aluminio por 2 cápsulas duras; Caja por 2 cápsulas duras en empaque individual en blíster Aluminio/PVDC por 2 cápsulas duras.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison. Puede ser usado en niños desde 1 año de edad.
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:	- Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008937 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

- Embarazo: En ausencia de estudios adecuados o bien controlados en mujeres gestantes, lansoprazol debe ser utilizado durante la gestación solamente si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.
- Lactancia: No se ha determinado si lansoprazol es excretado en la leche maternal. Durante el tratamiento con lansoprazol debe evitarse la alimentación al pecho si se considera que este medicamento es necesario para la madre.
- Niños menores de 1 año.

Advertencias y Precauciones:

- Fractura ósea: La terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede asociarse con aumento del riesgo de fracturas de la cadera, la muñeca o la columna relacionadas con osteoporosis.
- El riesgo de fractura se vio incrementado en pacientes que recibían altas dosis, definidas como dosis múltiples diarias, y terapia de IBPs a largo plazo (un año o más).
- Clostridium difficile: La terapia de IBP puede asociarse con riesgo incrementado de infección por *Clostridium difficile*.
- Hipomagnesemia: Rara vez ha sido reportada en pacientes tratados con IBPs durante por lo menos tres meses (en la mayoría de los casos se observó después de un año de tratamiento).
- Los efectos adversos serios incluyen tétanos, arritmias y convulsiones.
- Este medicamento debe ser administrado con precaución a los pacientes con disfunción hepática severa.
- Inhibidores de la proteasa en pacientes con VIH: Lansoprazol no debe ser coadministrado con inhibidores de la proteasa debido a la reducción significativa de su biodisponibilidad.
- Metotrexate: El uso concomitante con metotrexate en altas dosis puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexate y/o su metabolito, conduciendo posiblemente a intoxicación por metotrexate.
- La respuesta sintomática a lansoprazol no descarta la presencia de cáncer gástrico.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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, 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior de 30°C, en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19939607

RADICACIÓN: 20191199380 **FECHA:** 10/10/2019

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020008937 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018043905 de 10/10/2018 para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto seguirá siendo el aprobado en Resolución No. 2008017852 de 03/07/2008 para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, el cual debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **REFLUYET®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-0002828-R1**; 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:

Descripción del Material de Envase y Empaque	Cantidad a agotar
Caja Refluyet® 15 mg cápsula dura x 60 unidades comercial	10.281 uds
Caja Refluyet® 15 mg cápsula dura x 2 unidades muestra médica	11.863 uds
Caja Refluyet® 15 mg cápsula dura x 30 unidades comercial	22.546 uds
Foil Refluyet® 15 mg cápsula dura comercial	47.127 g.
Foil Refluyet® 15 mg cápsula dura muestra médica	22.835 g.

El producto terminado acondicionado con este material puede ser agotado hasta fin de vida útil.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Directo(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 (Ley 1437 de 2011).

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 9 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
11 MAR 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.03.09 11:27:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos