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

RESOLUCIÓN No. 2022019307 DE 28 de Junio de 2022

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 No. 2007012733 de 19/06/2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. 2007M-0007110 para el producto IFAXIM® POLVO en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2017007366 de 24/02/2017, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2017M-0007110-R1 para el producto IFAXIM® POLVO en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211151834 de 02/08/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto IFAXIM® POLVO en la modalidad de fabricar 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 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 hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2022019307 DE 28 de Junio de 2022

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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 4.1.1.1.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:	IFAXIM® POLVO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0007110-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 38.3 g de polvo contiene RIFAXIMINA 2 g para 100 mL de suspensión oral.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja con un frasco de vidrio tipo III ámbar con polvo para 15, 30, 60 y 100 mL de suspensión oral + copa dosificadora trasparente incolora de Poliestireno cristal.
MUESTRAS MÉDICAS:	Caja con un frasco de vidrio tipo III ámbar con polvo para 15, 30, 60 y 100 mL de suspensión oral + copa dosificadora trasparente incolora de Poliestireno cristal.
CONDICION DE VENTA:	con fórmula facultativa
INDICACIONES:	infecciones intestinales agudas y crónicas por bacterias Gram (+) y Gram (-) sensibles a la Rifaximina. Profilaxia pre y post-quirúrgica de infección durante cirugía del tracto gastrointestinal. Coadyuvante en el tratamiento de hiperamonemia (encefalopatía hepática)". Indicado para pacientes adultos con síndrome de intestino irritable con diarrea secundaria a sobrecrecimiento bacteriano.
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a la Rifaximina. Casos de obstrucción intestinal con posible lesión ulcerosa intestinal (parcial o severa). **Precauciones:** durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menos del 1%) y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante. Precauciones de uso: en caso de embarazo y durante la primera infancia, el producto deberá ser administrado solo en casos de extrema necesidad y bajo estrecha supervisión médica. **Advertencias:** embarazo y lactancia: embarazo: aunque no se ha evidenciado su acción teratógena, se recomienda la administración de Rifaximina con precaución y bajo control directo del médico. Lactancia: no se conoce si Rifaximina se excreta por leche materna. Como muchos medicamentos se excretan por esta vía la Rifaximina deberá administrarse con precaución durante la lactancia.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022019307 DE 28 de Junio de 2022

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.

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, 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 30º C, en el envase y empaque original. Después de reconstituida la suspensión se conserva estable por 7 días a temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19973744

RADICACIÓN: 20211151834 **FECHA:** 02/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018040602 de 20 de septiembre de 2018, 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 **IFAXIM® POLVO**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2017M-0007110-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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
IFAXIM® POLVO	Caja plegadiza	34.867	(MUESTRA MEDICA) CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON POLVO PARA 30 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + COPA DOSIFICADORA TRASPARENTE INCOLORA DE POLIESTIRENO CRISTAL.
	Caja plegadiza	76.435	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON POLVO PARA 60 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + COPA DOSIFICADORA TRASPARENTE INCOLORA DE POLIESTIRENO CRISTAL
	Etiqueta	64.392	(MUESTRA MEDICA) CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON POLVO PARA 30 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + COPA DOSIFICADORA TRASPARENTE INCOLORA DE POLIESTIRENO CRISTAL
	Etiqueta	86.817	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III ÁMBAR CON POLVO PARA 60 ML DE SUSPENSIÓN ORAL + COPA DOSIFICADORA TRASPARENTE INCOLORA DE POLIESTIRENO CRISTAL

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

RESOLUCIÓN No. 2022019307 DE 28 de Junio de 2022

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.

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 28 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/28 09:09:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia