

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181008401 de 08/11/2018, el(la) Señor(a) Miguel Garay , actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) COLECALCIFEROL 100000 UI Cápsula blanda, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) MONTE VERDE S.A con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan, , Argentina.

Que mediante Auto No. 2019006420, de 31-MAY-19, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Documento de relación entre titular y fabricante - Importados, Contrato - Establecimientos nacionales, Marca, Muestras médicas, Descripción de las presentaciones, Ingredientes activos, Producto en proceso, Estándares de referencia - Sólo productos de fabricación nacional.

Que mediante respuesta de auto de 24-JUL-19, el (la) señor(a) MIGUEL GARAY , actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MONTE VERDE S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de 24-JUL-19 al Radicado 20181008401, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2016035482 del 12-SEP-16 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, MONTE VERDE S.A con domicilio en - Argentina Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan las cuales tienen una vigencia hasta 19-OCT-19

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2018027965 del 05-JUL-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador, ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en - Uruguay Ruta 8 Km 17.500 s/n Zonamerica, local 320. las cuales tienen una vigencia hasta 31-AUG-21

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2018038106 del 04-SEP-18 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, CTALENT PHARMA SOLUTIONS con domicilio en - Argentina Av. Márquez 654/691, Villa Loma Hermosa, partido de tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires las cuales tienen una vigencia hasta 05-OCT-21

Pero se evidencia que mediante radicado 20191180092 del 16 de septiembre MONTE VERDE S.A. solicitó al instituto visita para recertificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, y de acuerdo al Decreto 019 de 2012, por ley antitramites, las BPM se entenderán vigentes hasta tanto la administración no se pronuncie al respecto.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el Inserto allegado mediante escrito No. 20181008401 de 08/11/2018, está acorde al concepto emitido en el Acta No. 7 de 2018, numeral 3.1.6.1, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5% HR, en 3 lotes piloto: D3P100000CBA, D3P100000CBB y D3P100000CBC y

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

desarrollados en material de envase blíster Aluminio/Aluminio y empaque estuche de Cartulina.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 8.2.6.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 7 de 2018, numeral 3.1.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

Registro Sanitario No.: INVIMA 2019M 19394

Modalidad: Importar y vender

Producto: DEBLAX

IUM de segundo nivel: 1C1031191000

Vía de Administración: ORAL

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada cápsula blanda contiene COLECALCIFEROL 100000 UI,

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y adolescentes (niños 12 años). La deficiencia de vitamina D se define como niveles séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D) <25 nmol/l. Además de la terapia específica para la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia de vitamina D, preferiblemente en combinación con calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vitamina D o a alguno de los excipientes de este producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Enfermedades y/o condiciones que producen hipercalcemia o hipercalciuria. Nefrolitiasis. Insuficiencia renal grave. Hipervitaminosis D. Pseudohipoparatiroidismo (ya que la cantidad necesaria de vitamina D se puede disminuir como resultado de las fases de sensibilidad normal de vitamina D, con el riesgo de sobredosis a largo plazo). Pacientes pediátricos.

Precauciones: Se recomienda disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento cuando el nivel de calcio en la orina excede de un valor de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas)., La vitamina D3 debe prescribirse con precaución en pacientes que sufren sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su metabolito activo. Los valores de calcio en plasma y orina deben ser controlados regularmente en estos pacientes., Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No existen datos sobre el efecto de este producto sobre la capacidad de conducción. Sin embargo, es poco probable que tenga algún efecto., La sobredosis conduce a un aumento de los niveles de fósforo en suero y orina, así como a un síndrome de hipercalcemia, que puede causar depósitos calcáreos en los tejidos, y en particular en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis), y dentro de los vasos., Los síntomas de intoxicación no son muy característicos y se manifiestan como náuseas, vómitos, inicialmente diarrea y más tarde constipación, pérdida de apetito, fatiga, cefalea, dolor muscular, dolor articular, debilidad muscular, somnolencia persistente, azotemia, polidipsia, poliuria y, en la etapa final, deshidratación. Los hallazgos bioquímicos típicos son hipercalcemia, hipercalciuria y aumento de las concentraciones de 25-hidroxicolecalciferol en el suero., Los síntomas de la sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir diuresis, así como la administración de glucocorticoides o calcitonina forzada. Sobredosis requiere medidas para el manejo de la - a menudo de forma permanente existente y en algunos casos en peligro la vida - hipercalcemia. El primer paso para el tratamiento de la sobredosis es suspender la administración de vitamina D.

Advertencias: Durante el tratamiento a largo plazo con vitamina D3 deben controlarse los niveles de calcio sérico y en orina además de la función renal mediante dosajes de creatinina sérica. Estos controles son particularmente importantes en el tratamiento de pacientes de edad avanzada y/o que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida o debe interrumpirse el tratamiento., La vitamina D3 debe utilizarse con especial precaución en pacientes con alteración de la excreción urinaria de calcio y fosfato, cuando se trata con derivados de benzotiadiazinas y en pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia e hipercalciuria). Los valores de calcio en plasma y orina deben ser monitorizados regularmente en estos pacientes., En pacientes con insuficiencia renal tratada con vitamina D3, el efecto sobre el metabolismo del calcio y el fosfato se debe comprobar regularmente. Al

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

prescribir otros medicamentos que contienen vitamina D debe ser tenida en cuenta la dosis de vitamina D en este producto-, La administración adicional de vitamina D o calcio se debe realizar bajo supervisión médica. En tales casos, deben controlarse los niveles de calcio plasmático y en orina.-, Fertilidad: Se espera que tenga los niveles normales de vitamina D endógena no tengan ningún efecto negativo sobre la fertilidad.-, Embarazo: La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. Los estudios en animales han demostrado que altas dosis de vitamina D tienen un efecto teratogénico. Se debe evitar la sobredosis con vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede conducir a retraso físico y mental, estenosis aórtica supra valvular y retinopatía en el niño.-, Las dosis de 100.000 UI de vitamina D3 deben utilizarse durante el embarazo sólo si es absolutamente necesario y sólo bajo supervisión médica. Lactancia: La vitamina D3 y sus metabolitos se excretan en la leche humana. No se observaron efectos adversos en los lactantes. La vitamina D3 puede utilizarse en caso de deficiencia de vitamina D en las dosis recomendadas durante el periodo de la lactancia.-

Vida útil: 24 Mes(es) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 65% ± 5% HR, En su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: * 1C1031191000100- Caja por 1 cápsula blanda de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio +

Aluminio color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000101- Caja por 2 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000102- Caja por 3 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000103 - Caja por 4 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

Presentaciones Muestra Médica: * 1C1031191000104 - Caja por 1 cápsula blanda de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000105 - Caja por 2 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000106 -Caja por 3 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

color Gris por 1 cápsula.

* 1C1031191000107 -Caja por 4 cápsulas blandas de 100000 UI de Colecalciferol en blister de Aluminio + Aluminio color Gris por 1 cápsula.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: MONTE VERDE S.A, Sucursal: MONTE VERDE S.A, Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan , Argentina

Importador producto terminado: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, Sucursal: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, CRA. 16 NO. 85-96 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, Sucursal: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, Av. Márquez 654/691, Villa Loma Hermosa, partido de tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires , Argentina

Acondicionador: ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, Sucursal: ADIUM PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, Ruta 8 Km 17.500 s/n Zonamerica, local 320. , Uruguay

Acondicionador: MONTE VERDE S.A, Sucursal: MONTE VERDE S.A, Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan , Argentina

Nota de farmacovigilancia: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 aprobadas 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.

Expediente No.: 20137227

Radicación No.: 20181008401

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de Empaques, Etiquetas e Inserto allegados mediante radicado No. 20181008401 de 08/11/2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes

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

RESOLUCIÓN No. 2019048744 DE 30 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 30 de Octubre de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS