

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

**RESOLUCIÓN No. 2015025804 DE 2 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014065716 del 03 de junio de 2014, el señor Jorge Hernando Useche Ovalle actuando en calidad de apoderado de la sociedad Galeno Química S.A., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SULAMP DUO TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de Galeno Química S.A.

Que mediante Auto No. 2015003318 del 16 marzo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó algunos requerimientos relacionados con:

1. Se realizará la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para que la Comisión Revisora apruebe e incluya si cree pertinente en las normas farmacológicas la asociación de las sales Amoxicilina Trihidrato /Sulbactam Pivoxil con las concentraciones descrita para la forma farmacéutica solicitada.
2. Indicar el Acta de comisión revisora de las contraindicaciones y advertencias.
3. Que una vez revisada la documentación allegada de la información farmacológica folios 449 y 450 con referencia bibliográfica de la MERTINDALE guía completa de consulta farmacoterapéutica; describe la posología de la siguiente manera: 1 tableta recubierta cada 12 horas por mínimo 10 días de tratamiento, es decir 20 tabletas; todas las muestras medicas deberán tener el tratamiento completo, por esta razón la presentación Muestra Medica Caja por 10: 1 foil por 10 tabletas recubiertas en foil aluminio/aluminio., es impropcedente.
4. Sírvase aclarar los cálculos del excipiente Ludipress (Lactosa monohidrato-polivinilpirrolidona-Crospovidona) ya que no existe proporcionalidad en la formulación cualicuantitativa y los lotes pilotos e industriales, además no se evidencia la justificación del déficit, folios 35-56 allegar cálculos.
5. Ajustar la especificaciones microbiológicas a la UPS 37 del 2014.
6. Ajustar los artes de empaque y envase (Caja Plegadiza y Blister) de la Presentación Comercial y Muestra Medica.
7. Sírvase allegar los estudios de estabilidad natural a la fecha de los tres lotes pilotos de estudio.
8. Sírvase Allegar Anexo 2 al contrato entre el titular y el fabricante del producto de la referencia como un cuadro resumen de las responsabilidades de cada una de las etapas de manufactura.
9. Sírvase aclarar la especificación de la descripción del producto terminado, en cuanto que la tableta posea ranura en una cara, si dicha ranura es con fines posológicos allegar perfiles de disolución de cada una de las mitades reportando uniformidad de dosis.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015051436 del 27 abril del 2015, el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto antes mencionado excepto el Numeral 3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder conferido al señor Jorge Hernando Useche Ovalle, por parte de la representante legal de Galeno Química S.A la señora Maria Carolina Moisés Mora, se reconoce el interés jurídico para que actué dentro del presente trámite.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SULAMP, cuyo titular es la sociedad Galeno Química S.A esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

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

RESOLUCIÓN No. 2015025804 DE 2 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2015051436 de 27 Mayo del 2015 el interesado allego respuesta satisfactoria al los puntos del auto No. 2015003318 del 16 marzo de 2015, excepto el punto 3, el cual hace referencia a la posología, en tanto a la información farmacológica allegada para el producto en referencia, como la bibliografía consultada "MERTINDALE Guía Completa De Consulta Farmacoterapéutica"; describe que la posología del medicamento debe ser de la siguiente manera: "1 tableta recubierta cada 12 horas por mínimo 10 días de tratamiento"; por lo tanto cualquier presentación comercial "Muestra Medica" inferior a 20 tabletas es improcedente; debido a que todas muestras medicas de medicamentos antibióticos deberán tener el tratamiento completo.

Que mediante Acta 37 del 2004 Numeral 2.2.3 al producto en referencia la Comisión Revisora conceptuó aprobar el medicamento y lo incluye en normas farmacológicas.

Que el fabricante MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A con domicilio en CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA-BOGOTA., cuenta con BPM vigentes según Resolución No. 2012035722 del 29 de Noviembre de 2012, con vigencia hasta 26 de Diciembre 2015.

Que Allegan estudios de estabilidad natural a tres lotes con condiciones entre 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa de 65% +/- 5%, con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9,12 al producto de la referencia.

Que se evidencio en los estudios de estabilidad acelerada una pérdida de potencia mayor al 5% de los principios activos durante los tres meses de estudios con los lotes (LP-896-1301, LP-896-1302, LP-896-1303), dichos resultado son declarados por ustedes en el folio 663 y corroborado en el folio 667 para la Amoxicilina, folio 670 para el Sulbactam de la información allegada mediante el radicado No. 2014065716 del 03 de Junio de 2014. Teniendo en cuenta que según la guía ICH Q1A(R2) como también la USP establecen que se considera como cambio significativo cuando hay "una pérdida de potencia igual o mayor del 5% del valor inicial del ensayo del lote, aun cuando los valores se encuentre dentro de especificaciones. En consecuencia la vida útil del producto en referencia será, la soportada a la fecha con los estudios de estabilidad natural de 12 meses; dentro de los cuales no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

Que los artes de empaque y envase allegados cumplen con lo establecido en Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta 37 del 2004 Numeral 2.2.3 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
PRODUCTO:	SULAMP DUO TABLETA RECUBIERTA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016001 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GALENO QUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA-BOGOTA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene AMOXICILINA 875,0 mg, SULBACTAM 125,0 mg
PRESENTACIÓN	

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

RESOLUCIÓN No. 2015025804 DE 2 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20 Y 30 TABLETAS RECUBIERTAS; EN BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U. CAJA POR 14 Y 28 TABLETAS RECUBIERTAS; EN BLISTER POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS; 2 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U. CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS; 2 BLISTER POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
INDICACIONES:	AMOXICILINA MAS SULBACTAM ES UNA ASOCIACIÓN QUE CONJUGA UN ANTIBIÓTICO BACTERICIDA CON UN INHIBIDOR DE LAS BETALACTAMASAS. LA ELECCIÓN DE AMOXICILINA MAS SULBACTAM DEBE BASARSE EN DATOS DE SENSIBILIDAD BACTERIANA. LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS SON USUALMENTE SUSCEPTIBLES: COCOS GRAMPOSITIVOS, COCOS GRAMNEGATIVOS, BACILOS GRAMNEGATIVOS.
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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTES DE ALERGIA A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS. EL BALANCE RIESGO / BENEFICIO DEBERÁ SER CUIDADOSAMENTE EVALUADO EN PACIENTES CON: HISTORIA DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES, ESPECIALMENTE COLITIS ULCEROSA, ENTERITIS REGIONAL O COLITIS ASOCIADA A UN ANTIBIÓTICO. MONONUCLEOSIS INFECCIOSA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR 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. "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:	12 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.:	20077763
RADICACIÓN No.:	2014065716

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante el radicado No. 2015051436 del 27 mayo del 2015, los cuales ajustan los textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2015025804 DE 2 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tres lotes con condiciones entre 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa de 65% +/- 5%, con tiempos de muestreos 0, 3, 6, 9 y 12 al producto de la referencia. Por tanto el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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. a los 2 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: rmazan Revisó: cordina_medicamentos