

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

RESOLUCIÓN No. 2015045084 DE 10 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2014077890 del 27/06/2014, la Señora Sandra Viviana González González, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ALDRIFRESS TABLETAS MASTICABLES, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015003676 del 25/03/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Artes.
2. Materia prima.

Que mediante radicado No. 2015063937 del 22/05/2015 la señora Sandra Viviana González González, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA, allega respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada con radicado No. 2014077890 del 27/06/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015063937 del 22/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca Aldrifress® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Aldriston Farmacéutica De Colombia Ltda.

Que mediante radicado No. 2015063937 del 22/05/2015 la señora Sandra Viviana González González, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA, allega respuesta satisfactoria al auto.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante QUÍMICA PATRIC LTDA con domicilio en la calle 17A No. 24A – 99 Bogotá D.C. – Colombia., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2013037087 del 11/12/2013, con una vigencia hasta el 08/01/2017.

Que los artes allegado cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad presentados no sustentan la vida útil tentativa de 36 meses, por cuanto en las zonas de aceptación establecidas en el plano (% degradado VS 1/T°C) solo se ubica la degradación obtenida al someter a la muestra del producto a una sola temperatura (40°C), mientras el método o diseño experimental utilizado requiere que se obtengan datos de la degradación de muestras sometidas como mínimo a dos temperaturas. Tener en cuenta que la temperatura de 30°C se considera como la del estudio de estabilidad natural en la zona climática IV. Por lo tanto solo se podría conceder al

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

RESOLUCIÓN No. 2015045084 DE 10 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

medicamento un tiempo de vida útil de dos (2) años. Lo anterior teniendo en cuenta las precisiones sobre el diseño de estudios de estabilidad acelerada, establecidos en la Guía para el Desarrollo y Presentación de los estudios de estabilidad a que hace referencia la Resolución 2514 de julio de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.2.2.0.N90, acta de Comisión Revisora No. 23 de 2003 numeral 2.2.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al PRODUCTO:

ALDRIFRESS® TABLETAS MASTICABLES.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0016520

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: QUIMICA PATRIC LIMITADA con domicilio en la calle 17A No. 24A – 99 BOGOTA - D.C.

VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA MASTICABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA MASTICABLE contiene BENZOCAINA 10 mg, CLORURO DE CETILPIRIDINIO 1,4 mg.

PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartulina por 6, 24, 48, 84 y 168 tabletas masticables en 1, 4, 8, 14 y 28 blíster aluminio impreso /PVDC transparente por 6 tabletas masticables cada uno.

INDICACIONES: ANESTÉSICO Y ANTISEPTICO BUCOFARÍNGEO.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA BENZOCAÍNA O ANTECEDENTES DE ALERGIA A ANESTÉSICOS DE SUPERFICIE. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE SEIS AÑOS DE EDAD. NO UTILIZAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. NO ADMINISTRAR POR MÁS DE DOS O TRES DÍAS. ESTE PRODUCTO CONTIENE BENZOCAÍNA Y PUEDE CAUSAR METAHEMOGLOBINEMIA. CONSULTE A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE SI PRESENTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SIGNOS Y SÍNTOMAS DURANTE LAS PRIMERAS DOS HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO: PIEL, UÑAS Y LABIOS PÁLIDOS, GRISES O AZULADOS, DOLOR DE CABEZA, MAREO, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, NÁUSEAS, FATIGA Y

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

RESOLUCIÓN No. 2015045084 DE 10 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FRECUENCIA CARDIACA RÁPIDA. PACIENTES CON PROBLEMAS RESPIRATORIOS COMO ASMA, BRONQUÍTIS Y ENFISEMA, ENFERMEDADES CARDIACAS Y FUMADORES TIENEN UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA METAHEMOGLOBINEMIA. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTE DE METAHEMOGLOBINEMIA POR BENZOCAÍNA. LOS PACIENTES CON FENILCETOUREA NO DEBEN CONSUMIR ESTE PRODUCTO YA QUE CONTIENE ASPARTAME, QUE SE METABOLIZA EN FENILANINA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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."

VIDA UTIL:

DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20079010

RADICACIÓN No.:

2014077890

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de los artes del envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015063937 de fecha 22/05/2015 para las presentaciones comerciales y en los cuales debe 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 de estabilidad natural a tiempo de 18 meses y bajo condiciones de temperatura (30 +/- 2°C) y humedad relativa (65 +/- 5% HR) y acelerados a 0, 1, 2 y 3 meses y temperatura (40 +/- 2°C) y humedad relativa (75 +/- 5% HR). Por tanto 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".

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

RESOLUCIÓN No. 2015045084 DE 10 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Noviembre de 2015



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal m sobrinom, Técnico: gotalvarorR revisó: cordina_medicamentos