

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

**RESOLUCIÓN No. 2020027347 DE Agosto 20 de 2020**  
**Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20181008443 de noviembre 14 de 2018, el(la) Señor(a) Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) ALERFAST® D TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI.

Que mediante Auto No. 2019008259, de julio 17 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: Aspectos a verificar en general, Contraindicaciones, Descripción general del proceso, Fórmula cualicuantitativa, Fórmula estandarizada, IUM, Interacciones, Materias primas, Producto terminado, Reacciones adversas, Resultados del estudio de estabilidad.

Que mediante respuesta de Auto de octubre 03 de 2019, el Señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos solicitados.

Que mediante comunicado enviado en fecha 10 de Octubre de 2019, el señor Antonio J. Ramírez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allega información de Dossier farmacológico, artes de la presentación comercial, artes de la presentación muestra médica, fórmula cualicuantitativa y fórmula estandarizada.

**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 octubre 03 de 2019 al Radicado 20181008443, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que la agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 0297-18 del 07/JUNIO/2018 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundí- Colombia CARRETERA JAMUNDI KM. 23 y de esta forma está avalado para fabricar la forma farmacéutica y el principio activo del producto ALERFAST ® D TABLETA RECUBIERTA. Vigencia 01/JUNIO/2020.

Que el interesado mediante radicado No 20191198360 del 09/10/2019, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que TECNOQUIMICAS S.A. es el titular de la marca ALERFAST D®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Página 1 de 5

**RESOLUCIÓN No. 2020027347 DE Agosto 20 de 2020**  
**Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

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 producto ALERFAST ® D TABLETA RECUBIERTA, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 3.0.0.0.N30 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 42 de 2010 (numeral 3.4.7).

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación muestra médica y de la presentación comercial, allegados mediante comunicado de 10 de Octubre de 2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 y el artículo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegado mediante comunicado de 10 de Octubre de 2019, se encuentra soportada por Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 42 de 2010 (numeral 3.4.7).

Que los estudios de estabilidad acelerada para 2 lotes, a 3 meses, en condiciones 40 °C +/- 2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes, a 12 meses, en condiciones 30 °C +/- 2 °C y 65 % HR +/- 5%, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 3.0.0.0.N30, acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 42 de 2010 (numeral 3.4.7), y la documentación incluida 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 2020M 19787

**MODALIDAD:** Fabricar y vender

**Producto:** ALERFAST ® D TABLETA RECUBIERTA

**IUM de segundo nivel:** 2F1031501001

**Vía de Administración:** ORAL

**RESOLUCIÓN No. 2020027347 DE Agosto 20 de 2020**  
**Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada tableta recubierta contiene FENILEFRINA CLORHIDRATO 25 mg + FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**Indicaciones:** Antihistamínico y descongestionante para la rinitis alérgica.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa. Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

**Precauciones y advertencias:** Al igual que otras aminas simpaticomiméticas Alerfast® D debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, insuficiencia renal e hiperreactividad a la efedrina. Se debe monitorizar la presión arterial durante el tratamiento. Se debe administrar la Fenilefrina con cuidado a pacientes con - Insuficiencia vascular periférica no grave. - Bradicardia - Bloqueo cardíaco parcial. - Taquicardia - Arritmias. - Angina de pecho. - Aneurisma. La Fenilefrina puede causar una reducción del gasto cardíaco. Por lo tanto, se debe administrar con cuidado a pacientes con arteriosclerosis, pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia cardíaca grave o shock cardiogénico, la Fenilefrina puede causar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca como consecuencia de la vasoconstricción inducida. No tomar con jugo de frutas.

**Vida útil:** Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

**Condición de almacenamiento:** Mantener en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C.

**Presentaciones Comerciales:**

2F1031501001107. Plegadiza por 10 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.

2F1031501001100. Plegadiza por 20 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.

2F1031501001101. Plegadiza por 30 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.

2F1031501001103. Plegadiza por 60 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.

**Muestra Médica:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2020027347 DE Agosto 20 de 2020**  
**Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

2F1031501001104. Plegadiza por 2 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.  
2F1031501001105. Plegadiza por 4 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.  
2F1031501001106. Plegadiza por 10 Tabletas en blíster PVC + PE + PVDC + Aluminio.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

**Titular:** TECNOQUIMICAS S.A. , Sucursal: TECNOQUIMICAS S.A. , con domicilio en Calle 23 No. 7 -39 CALI, Colombia.

**Fabricante producto terminado:** TECNOQUIMICAS S.A. , Sucursal: TECNOQUIMICAS S A JAMUNDI , con domicilio en CARRETERA JAMUNDI KM. 23 JAMUNDÍ, Colombia

**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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**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 comerciales 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

**Expediente No.:** 20154416

**Radicación No.:** 20181008443

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

**RESOLUCIÓN No. 2020027347 DE Agosto 20 de 2020**  
**Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de inserto, artes de material de envase y artes de material de empaque, para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, allegados mediante comunicado de 10 de Octubre de 2019, 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 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.

Dada en Bogotá, D.C., el agosto 20 de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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