

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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. 20191042458 de marzo 08 de 2019, el(la) Señor(a) Gonzalo Carvajal Abad, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) OMEPRAZOL 20 mg Cápsula dura de liberación modificada, en la modalidad de Importar, semielaborar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) LABORATORIOS MINTLAB S.A.S. con domicilio en CL 70 A No. 4 - 41, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019010962, de septiembre 09 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: información farmacológica, BPM, estándar de referencia, fórmula cualicuantitativa, artes, especificaciones y validación del producto terminado.

Que mediante respuesta de auto de noviembre 01 de 2019, el (la) señor(a) Gonzalo Carvajal Abad, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., 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 noviembre 01 de 2019 al Radicado 20191042458, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria India: Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos. mediante documento No. 26206/TS/2019 del 01/JULIO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante semielaborado, OCEAN PHARMACOAT PVT LTD con domicilio en - India PLOT. NO. 44, CIE, GANDHINAGAR, BALANAGAR, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - 500 037, TELANGANA las cuales tienen una vigencia hasta 18/FEBRERO/2022.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-(Colombia) mediante documento No. 2019036365 del 21/AGOSTO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, LABORATORIOS LA SANTE S A con domicilio en Bogotá, D.C.- Colombia Calle 17A NO 32-34 las cuales tienen una vigencia hasta 18/SEPTIEMBRE/2022.

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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 mediante alcance de fecha 12/12/2019, el interesado allegó información para complementar la respuesta al auto.

Que mediante alcance de fecha 03/02/2020 el interesado allegó inserto y artes para que sean tenidos en cuenta en el presente trámite.

Que la sociedad MINTLAB CO con domicilio en Chile, titular de la marca NASIDEN® registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, ha concedido autorización para el uso de la marca a LABORATORIOS MINTLAB SAS.

Que la información técnica allegada permite evidenciar que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad del producto almacenado en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$) en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.

Que mediante respuesta de auto de noviembre 01 de 2019 al Radicado 20191042458 se incluye inserto con información farmacológica referente a indicaciones conforme a lo aprobado en Acta No. 8 de 2017 numeral 3.3.11 e información referente a contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo aprobado en Acta 52 de 2013 numeral 3.4.2., Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 y Acta 09 de 2015 numeral 3.7.2. Por tal motivo será aprobado en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, Acta 52 de 2013 numeral 3.4.2., Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 y Acta 09 de 2015 numeral 3.7.2. Acta No. 8 de 2017 numeral 3.3.11. 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):

PRODUCTO: NASIDEN 20 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19712

MODALIDAD: Importar, semielaborar y vender

Página 2 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60.
(1) 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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.

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1O1030191001 Marca y 1O1030191002 Genérico

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula dura de liberación modificada (retardada)

INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S): Cada cápsula dura contiene OMEPRAZOL 8,5 % PELLETS equivalente a OMEPRAZOL 20,00 mg

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

INDICACIONES: Reflujo gastroesofágico (RGE). Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*. Prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol para infusión. Pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINE; Prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

PRECAUCIONES: El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes). Embarazo y Lactancia. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona.

ADVERTENCIAS: Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian a casos muy infrecuentes de una reacción conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS) esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de artralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con NASIDEN. La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP. Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna.

Página 3 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2848700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

A



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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.

Los pacientes tratados con Esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Presenta riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo.

VIDA ÚTIL: Treinta y seis (36) meses, conservado a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

1O1030191001100 MARCA: Caja por 16 cápsulas duras de liberación modificada (retardada) en blíster de PVC/PVDC – Aluminio, color gris más inserto.

1O1030191002100 GENÉRICO: Caja por 16 cápsulas duras de liberación modificada (retardada) en blíster de PVC/PVDC – Aluminio, color gris más inserto.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Fabricante del semielaborado: OCEAN PHARMACOAT PVT LTD, Sucursal: OCEAN PHARMACOAT PVT LTD, con domicilio en PLOT. NO. 44, CIE, GANDHINAGAR, BALANAGAR, MEDCHAL–MALKAJGIRI DISTRICT - 500 037, TELANGANA, India

Importador: LABORATORIOS LA SANTE S.A ubicado en la CALLE 17A No. 32 -34 BOGOTÁ D.C

Fabricante del producto terminado: LABORATORIOS LA SANTE S A, Sucursal: LABORATORIOS LA SANTE S A, con domicilio en CALLE 17A No. 32-34 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Titular: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., Sucursal: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., con domicilio en CL 70 A NO. 4 41 BOGOTÁ, D.C., 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.

Página 4 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(5) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

A



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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.

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.: 20159889
Radicación No.: 20191042458

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de los artes de envase, allegados mediante No. 20191042458 de marzo 08 de 2019 y los artes del material de empaque e inserto allegados mediante alcance a respuesta de auto de fecha 03/02/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, al Artículo 74 del Decreto 677/95 y, 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.

Página 5 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60.
(+) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020539 de Junio 24 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 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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 24 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: cgonzalezv Revisó: lblancom