

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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191144344 de julio 29 de 2019, el(la) Señor(a) Jose Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) EXPRAZOL, Esomeprazol 40 mg, Cápsula dura, en la modalidad de Importar, semielaborar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) Comercializadora RUECAM S.A.S. con domicilio en Calle 72 A No. 67 - 56, Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019014904, de diciembre 04 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: materias primas, instructivo de manufactura, material de envase y empaque, formula cuali-cuantitativa, estudio de estabilidad, artes y la fuente de la información farmacológica.

Que mediante respuesta de auto de diciembre 09 de 2019, la señora Luz Dary Jimenez Ruiz, a través de autorización otorgada por el representante legal de la sociedad Comercializadora RUECAM S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0392-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorios DEMAC Ltda. con domicilio en la Carrera 24 No. 71 - 48, Bogotá D.C., los días 20, 21 y 22 de noviembre de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20191144344 de julio 29 de 2019.

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 diciembre 09 de 2019 al Radicado 20191144344, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima -(Colombia), mediante documento No. 2019006201 del 22/FEBRERO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado, Laboratorios DEMAC Limitada, con domicilio en CRA 24 No. 71 - 48, Bogotá, D.C.- Colombia, las cuales tienen una vigencia hasta 27/MARZO/2022.

La agencia sanitaria Drugs Control Administration – Government of Telangana – India, mediante documento No. 23/RR/AP/2007/F/R del 29/01/2019, certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del granel Esomeprazol Pellets 22,5%, RA CHEM PHARMA LTD, con domicilio en PLOT NO.A-19/C, A-23A & A-23B, ROAD NO.18, IDA NACHARAM, NACHARAM(V), UPPAL(M), MEDCHAL – MALKAJGIRI (DIST.), 500076 - India, las cuales tienen una vigencia hasta 06/JULIO/2023.

Que COMERCIALIZADORA RUECAM SAS es el titular de la marca EXPRAZOL®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Página 1 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a 40°C y 75% HR a tres (3) meses y naturales a (24) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 75% HR.

Que el producto con el principio activo Esomeprazol en concentración 40 mg y Forma Farmacéutica Cápsula dura, se encuentra en el listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC según Resolución No. 3512 de 2019 del 26 de diciembre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, se considera "Medicamento Esencial" en Colombia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10; las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 52 de 2013, numeral 3.4.2; No. 08 de 2017, numeral 3.3.11 y la Resolución de llamado a revisión de oficio No. 2019021932 de 30 de mayo de 2019, 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 2020M 19853

MODALIDAD: Importar, semielaborar y vender

Producto: EXPRAZOL

IUM de segundo nivel: 1E1013201002

Vía de Administración: Oral

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada cápsula dura contiene 40 mg de esomeprazol, como microgránulos al 22,5% p/p en esomeprazol magnésico.



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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Condición de venta: Venta con formula facultativa

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 esteroides (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: Los inhibidores de las bombas 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 EXPRAZOL. La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP).

Advertencias: 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 cardiaca (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. Evítense el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El Esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del Clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.



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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

PRESENTACIONES:

1E1013201002100. Caja por diez (10) cápsulas, en un (1) blíster de PVC/PVCD blanco + foil de aluminio + sobre papel pouch.

1E1013201002101, Caja por (20) cápsulas, en blíster por diez (10) cápsulas, de PVC/PVCD blanco + foil de aluminio + sobre papel pouch.

1E1013201002102. Caja por (30) cápsulas, en blíster por diez (10) cápsulas, de PVC/PVCD blanco + foil de aluminio + sobre papel pouch.

1E1013201002104. Caja por (200) cápsulas, en blíster por diez (10) cápsulas, de PVC/PVCD blanco + foil de aluminio + sobre papel pouch.

1E1013201002103. Caja por (400) cápsulas, en blíster por diez (10) cápsulas, de PVC/PVCD blanco + foil de aluminio + sobre papel pouch.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: Comercializadora RUECAM S.A.S., con domicilio en Calle 72 A No. 67 - 56, Bogotá D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: Laboratorios DEMAC Limitada, con domicilio en CRA 24 No. 71 - 48, Bogotá, D.C. Colombia.

Importadores del producto a granel: Comercializadora Ruecam S.A.S., con domicilio en la Calle 72 A No. 67 - 56 en Bogotá -Colombia; Global Pharma & logistic S.A.S. con domicilio en la Calle 50 No. 51-24 Oficina 1101 en Medellín-Colombia y Laboratorios Demac Ltda. con domicilio en la Cra. 81B No. 8A-37 en Bogotá - Colombia.

Fabricante granel: RA CHEM PHARMA LTD, con domicilio en PLOT NO.A-19/C, A-23A & A-23B, ROAD NO.18, IDA NACHARAM, NACHARAM(V), UPPAL(M), MEDCHAL – MALKAJGIRI (DIST.), 500076 - India.

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:

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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.: 20167205

Radicación No.: 20191144344

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de envase y empaque, los allegados mediante la respuesta al auto No. 2019014904 de diciembre 04 de 2019, respuesta recibida en fecha diciembre 09 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020034315 DE Octubre 08 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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria. Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS