



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

RESOLUCIÓN No. 2021011483 DE 7 de Abril de 2021

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 radicado No. 2017026473 de 28 de febrero de 2017, el señor Octavio Mesa Ríos, en calidad del representante legal de la sociedad NOVALAB S.A.S., presentó solicitud de registro nuevo del producto MELITES® polvo, en sabores naranja, fresa, mora y limón, a favor de NOVALAB S.A.S.

Que mediante Auto No. 2018005321 de 23 de abril de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizó requerimientos en referencia a la fórmula cualicuantitativa, presentaciones comerciales, especificaciones y controles de calidad de materias primas, especificaciones de producto terminado, metodología de análisis, certificado de estándar de referencia y etiquetas.

Que mediante radicado No. 20181140708 de 13 de julio de 2018, el señor Octavio Mesa Ríos, en calidad de representante legal de NOVALAB S.A.S., presentó respuesta al requerimiento No. 2018005321 de 23 de abril de 2018.

Que mediante radicado No. 20201249288 de 21 de diciembre de 2020, el señor Octavio Mesa Ríos, en calidad de representante legal de NOVALAB S.A.S., presentó anexo al expediente, complementando la información del radicado No. 20181140708 de 13 de julio de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.2017026473 de 28/02/2017, la respuesta al auto con radicado No. 20181140708 de 1 de julio de 2018 y el anexo al expediente 20201249288 de 21/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20181140708 de 13 de julio de 2018, como respuesta al auto No. 2018005321 de 23/04/2018, el señor Octavio Mesa, en calidad del representante legal de NOVALAB S.A.S., allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que la Sala Especializada de Medicamentos -SEM de la Comisión Revisora, en el Acta No. 18 de 2020, numeral 3.1.13.1, emitió concepto de unificación de la información farmacológica para el principio activo Dextrosa al 99,4%, en polvo para reconstituir a solución oral.

Que los artes del material de envase (sobre) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20201249288 de 21/12/2020, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201249288 de 21/12/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 18 de 2020 numeral 3.1.13.1, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante resolución No. 2019005054 de fecha 15/02/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, al laboratorio fabricante, MYTNOVA S.A.S., con domicilio en la Carrera 43 No. 46 – 5, en Medellín – Antioquia, para fabricar en área de productos, no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: polvos no efervescentes, con vigencia hasta el 26/03/2022, por lo tanto puede fabricar el producto MELITES® polvo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 1.2.0.0.N20 y las Acta de Comisión Revisora No. 06 de 2010, numeral 2.1.2.1, Acta No. 18 de 2020 numeral 3.1.13.1 y la



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. 2021011483 DE 7 de Abril de 2021

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.

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: MELITES® Polvo.

IUM SEGUNDO NIVEL: 1D1030951000

1D1030961000

1D1030971000

1D1030981000

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0020087

TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender

TITULAR: NOVALAB S.A.S. con domicilio en Medellín - Antioquia

FABRICANTE: MYTNOVA S.A.S con domicilio en Carrera 43 No. 46 – 5, en Medellín - Antioquia

VENTA: Con fórmula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Polvo para reconstituir a solución oral

VIA ADMINISTRACIÓN: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 25,00 gramos de producto reconstituido a 100 mL de solución oral contiene: Dextrosa, 24,85 g

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 1D1030951000100; sobre de película laminado BOPP/ BOPP metalizado/ PEDB 70 micras por 25 g de Dextrosa. En sabores naranja, fresa, mora y limón
1D1030961000100; sobre de película laminado BOPP/ BOPP metalizado/ PEDB 70 micras por 50 g de Dextrosa. En sabores naranja, fresa, mora y limón
1D1030971000100; sobre de película laminado BOPP/ BOPP metalizado/ PEDB 70 micras por 75 g de Dextrosa. En sabores naranja, fresa, mora y limón
1D1030981000100; sobre de película laminado BOPP/ BOPP metalizado/ PEDB 70 micras por 100 g de Dextrosa. En sabores naranja, fresa, mora y limón

INDICACIONES: Para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.

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.

CONTRAINDICACIONES Y

ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz. Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación.

Las soluciones hipertónicas están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Antes de usar se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. No realizar ningún



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

RESOLUCIÓN No. 2021011483 DE 7 de Abril de 2021

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.

test o prueba con dextrosa, si el resultado de la prueba con la glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg/dL.

En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico.

Disolver el contenido en la cantidad exacta especificada en la sección posología, con el fin de evitar soluciones muy concentradas que puedan interferir en la absorción de los azúcares.

Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria.

En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperósmosis.

Los sabores naranja y limón contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia: Embarazo: No hay datos sobre el uso de dextrosa en mujeres embarazadas. No hay evidencia si la dextrosa puede causar daño fetal o si puede afectar la fertilidad. Solo se utiliza en mujeres embarazadas para la prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación si se sospecha una diabetes gestacional.

Lactancia: Se debe tener precaución y consultar al médico ya que se desconoce si la dextrosa pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se dispone de información acerca del efecto de la dextrosa en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se estima que su influencia sobre estas actividades sea nula o insignificante.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas 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. 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 en el registro sanitario 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA ÚTIL:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.:

20123902

RADICACIÓN No.:

2017026473

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase, empaque e inserto, los allegados como anexo al expediente, mediante escrito No. 20201249288 de 21/12/2020, los cuales deberán



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. 2021011483 DE 7 de Abril de 2021
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.

ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 de la SEM, numeral 3.1.13.1.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural hasta 18 meses, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo las condiciones de $65\% \pm 5\% \text{ HR}$ y $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On- Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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. Advirtiendo 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 al acto 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 7 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: evergelb Revisó: cordina_medicamentos