



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

RESOLUCIÓN No. 2022003852 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 20191220323 del 08/11/2019, la señora LIDA MAYERLY SUAREZ GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NEOMICORT®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante auto No. 2020008139 del 10/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió lo siguiente: Aprobación otorgada por la superintendencia de industria y comercio, aclaración y complemento a la información aportada en composición del producto, proceso de producción, patrones de referencia, especificaciones de calidad de materias primas y producto terminado, metodología de análisis y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201203810 del 03/11/2020, la interesada, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Radicado No. 20211193703 del 23/09/2021, el titular presento bocetos de artes de material de envase y empaque corregidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191220323 del 08/11/2019, respuesta al auto radicado No. 20201203810 del 03/11/2020 y anexo al expediente Radicado No. 20211193703 del 23/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante COLOMPACK S.A., con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2020038097 otorgada el 26/11/2020, vigente hasta 11/12/2023, para la fabricación en áreas de productos no estériles.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante radicado No. 20211193703 del 23/09/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente a especializada de Medicamentos bajo Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2019 Numeral 3.1.13.1.

Que el inserto allegado mediante escrito No. 20211193703 del 23/09/2021 contiene la información aprobada por la sala especializada de Medicamentos bajo el Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2019 Numeral 3.1.13.1.

Que los estudios de estabilidad natural en condición de temperatura 30 +/- 2°C y Humedad Relativa 75 % +/- 5% zona climática IVb y del producto una vez reconstituido allegados, por el interesado mediante radicado No. 20191220323 del 08/11/2019, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0. N40, Acta de Comisión Revisora No. 09 de 2019 Numeral 3.1.13.1, Acta 15 de 2016 numeral 3.1.1.2, Acta 06/2015 numeral 3.4.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal,

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

RESOLUCIÓN No. 2022003852 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: NEOMICORT®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020607
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S. con domicilio en Carrera 53 No. 59-37 Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. Carrera 46 No. 20B-34 Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 GRAMOS DE CREMA CONTIENE DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 0,053 g EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE 0,04 g, CLOTRIMAZOL 1 g, NEOMICINA SULFATO 0,83 g EQUIVALENTE A NEOMICINA) 0,5 g.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2C1000511013100 CAJA PLEGADIZA POR UN TUBO COLAPSIBLE LAMINADO (ALUMINIO) POR 20 g. - CLOTRIMAZOL 1,0000 g/DEXAMETASONA 0,0400 g/NEOMICINA 0,5000 g CREMA TOPICA (NEOMICORT) TUBO 20,0000g / CAJA X 1

INDICACIONES: DERMATITIS CAUSADA POR GÉRMENES SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL Y/O NEOMICINA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA, NEOMICINA, A OTROS ANTIBIOTICOS AMINOGLUCOSIDOS, OTROS CORTICOIDES O IMIDAZOLES, O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LA FORMULA. AFECCIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: PRECAUCIONES: NO UTILICE OTROS PRODUCTOS PARA LA PIEL SOBRE LA ZONA AFECTADA SIN CONSULTAR A SU MÉDICO. SE RECOMIENDA EVITAR VENDAJES OCLUSIVOS NO TRANSPIRABLES, YA QUE FAVORECEN LA ABSORCIÓN SISTÉMICA. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO: - SI APARECEN REACCIONES INDICATIVAS DE HIPERSENSIBILIDAD O IRRITACIÓN, - DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE EN EL PRIMER TRIMESTRE. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON CORTICOSTEROIDES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA, EFECTOS EMBRIOTÓXICOS O TERATOGÉNICOS. - DURANTE LA LACTANCIA. SE HAN DESCRITOS REACCIONES ALÉRGICAS CRUZADAS CON AMINOGLUCÓSIDOS. SE DEBE UTILIZAR POR PERIODOS CORTOS Y NO EN SUPERFICIES AMPLIAS; SE ACONSEJA NO UTILIZAR PAÑALES DESECHABLES O CALZONCITOS DE PLÁSTICOS DURANTE EL TRATAMIENTO, YA QUE PUEDE ACTUAR COMO CUBIERTAS OCLUSIVAS, NO SE DEBE UTILIZAR CONCOMITANTEMENTE CON CUBIERTA OCLUSIVA EN PACIENTES CON ECZEMA ATÓPICO. NO APLICAR EN LOS OJOS NI EN HERIDAS ABIERTAS PROFUNDAS. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA, DEBIDO AL MAYOR RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LA ABSORCIÓN DE DEXAMETASONA. EN NIÑOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO TÓPICO CON CORTICOSTEROIDES SE HAN NOTIFICADO SUPRESIÓN DEL EJE HIPOTÁLAMO-HIPÓFISIS-SUPRARRENAL Y



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

RESOLUCIÓN No. 2022003852 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

SÍNDROME DE CUSHING, ENTRE OTROS EFECTOS. EL USO DE LA NEOMICINA DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO, EN AMPLIAS ZONAS O EN PRESENCIA DE LESIONES CUTÁNEAS, PUEDE DAR LUGAR A EFECTOS SISTÉMICOS TALES COMO OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD. TRAS LA ABSORCIÓN SISTÉMICA DE NEOMICINA ES MÁS PROBABLE QUE SE PRODUZCA TOXICIDAD EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL. ADVERTENCIAS: SOLO PARA USO EXTERNO. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MEMBRANAS MUCOSAS. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC). ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIPOXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIPOXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219). PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN DE LA PIEL PORQUE CONTIENE PROPILENGLICOL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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.

“TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS



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

RESOLUCIÓN No. 2022003852 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”

VIDA UTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTÉNGASE A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20172364

RADICACIÓN No.: 20191220323

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta de tubo de Aluminio colapsible), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante radicado No. 20211193703 del 23/09/2021; para los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 naturales en condición de temperatura 30 +/- 2°C y Humedad Relativa 75 % +/- 5% zona climática IVb, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24. 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.

ARTICULO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyector: Legal: dvelozac, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos