



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

RESOLUCIÓN No. 2022003836 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211153781 del 04/08/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto CLOBEGEN, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0280-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca, los días 4 al 8 de octubre de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20211153781 del 04/08/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S, allega documentación relacionada con: autorización de uso de marca a favor del titular del Registro Sanitario LABORATORIOS MK S.A.S., aclaración y soportes de las áreas productivas donde se fabrica el producto en asunto, certificado de re-análisis para la materia prima Gentamicina sulfato, certificación del fabricante de la materia prima Cetoestearil éter indicando que la misma se encuentra libre de disolventes residuales, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad actualizados hasta mes 9 y códigos IUM aprobados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211153781 del 04/08/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., radicó ante el instituto el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, con el cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: autorización de uso de marca a favor del titular del Registro Sanitario LABORATORIOS MK S.A.S., aclaración y soportes de las áreas productivas donde se fabrica el producto en asunto, certificado de re-análisis para la materia prima Gentamicina sulfato, certificación del fabricante de la materia prima Cetoestearil éter indicando que la misma se encuentra libre de disolventes residuales, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad actualizados hasta mes 9 y códigos IUM aprobados.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, con vigencia hasta el 03/03/2023, para la fabricación del producto en asunto.

Que el registro de marca para el nombre CLOBEGEN se encuentra en trámite ante la Superintendencia de Industria y Comercio en la Clasificación 5ª de Niza para Productos farmacéuticos, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., quien ha concedido autorización para el uso de la marca a favor del titular del registro LABORATORIOS MK S.A.S. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 h) del Decreto 677 de 1995, para lo cual el interesado adquiere el compromiso de cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con otra marca si dicha entidad le negare el registro marcario, a través de la radicación de la respectiva modificación al registro sanitario ante el Instituto.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003836 DE 4 de Febrero de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que TECNOQUIMICAS S.A. ha autorizado a LABORATORIOS MK S.A.S. para el uso de la marca nominativa Mck (en su forma figurativa o denominativa) como logo distintivo de la línea de comercialización

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Acta 18 de 2020 Numeral 3.1.13.4.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales llevados a cabo en las presentaciones tubo colapsible por 20 g y tubo colapsible por 40 g, allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211153781 del 04/08/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 13.1.3.0.N40, el Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 Numeral 3.1.13.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CLOBEGEN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020595
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Carrera 6 No. 23 – 30, Cali – Valle.
FABRICANTE: TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica – Cauca.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA TÓPICA
VIA ADMINISTRACIÓN: TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g DE CREMA contienen BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g EQUIVALENTE A BETAMETASONA BASE 0,05 g, CLOTRIMAZOL 1 g, GENTAMICINA SULFATO 0,169 g EQUIVALENTE A GENTAMICINA 0,1 g

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: - 2B1000561004100. BETAMETASONA 0,05 g/CLOTRIMAZOL 1 g/GENTAMICINA 0,1 g CREMA TOPICA (CLOBEGEN) TUBO 20 g / CAJA X 1. CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 20 g.
- 2B1000561004101. BETAMETASONA 0,05 g/CLOTRIMAZOL 1 g/GENTAMICINA 0,1 g CREMA TOPICA (CLOBEGEN) TUBO 40 g / CAJA X 1. CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 40 g.
- 2B1000561004102. BETAMETASONA 0,05 g/CLOTRIMAZOL 1 g/GENTAMICINA 0,1 g CREMA TOPICA (CLOBEGEN) TUBO 20 g / CAJA X 1.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003836 DE 4 de Febrero de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 20 g.

- 2B1000561004103. BETAMETASONA 0,05 g/CLOTRIMAZOL 1 g/GENTAMICINA 0,1 g CREMA TOPICA (CLOBEGEN) TUBO 40 g / CAJA X 1.
MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 40 g.

INDICACIONES: DERMATITIS CAUSADA POR GÉRMENES SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL Y/O A LA GENTAMICINA.

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 NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA, GENTAMICINA, A OTROS ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS, OTROS CORTICOIDES O IMIDAZOLES, O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA. AFECCIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS:

DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO SI APARECEN REACCIONES INDICATIVAS DE HIPERSENSIBILIDAD O IRRITACIÓN.

NO SE APLIQUE EN LOS OJOS. SÓLO PARA USO EXTERNO. NO UTILIZAR DENTRO NI ALREDEDOR DE LOS OJOS. NO SE HAN REPORTADO HASTA LA FECHA EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS O TERATOGENESIS CON LA APLICACIÓN LOCAL DE BETAMETASONA, CLOTRIMAZOL Y/O GENTAMICINA. ASÍ MISMO, NO SE CONOCEN ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

LA TOXICIDAD LOCAL Y SISTÉMICA ES COMÚN ESPECIALMENTE DESPUÉS DEL USO PROLONGADO EN ÁREAS EXTENSAS DE PIEL DAÑADA Y EN LAS FLEXIONES. SI SE USA EN LA CARA, EL TRATAMIENTO DEBE LIMITARSE A 5 DÍAS. PUEDEN PRESENTARSE ALTERACIONES VISUALES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA. SI UN PACIENTE MANIFIESTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA O ALGUNA OTRA ALTERACIÓN VISUAL, DEBE CONSIDERARSE SU REMISIÓN AL OFTALMÓLOGO PARA LA EVALUACIÓN DE POSIBLES CAUSAS. ESTAS PUEDEN INCLUIR CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CSCR).

SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES. DEBEN ADMINISTRARSE CORTICOSTEROIDES A PACIENTES CON SOSPECHA O



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

RESOLUCIÓN No. 2022003836 DE 4 de Febrero de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE FEOCROMOCITOMA DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN APROPIADA DEL BALANCE RIESGO-BENEFICIO.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA: SE ACONSEJA NO UTILIZAR PAÑALES DESECHABLES O CALZONCITOS DE PLÁSTICO DURANTE EL TRATAMIENTO, YA QUE PUEDEN ACTUAR COMO CUBIERTAS OCLUSIVAS. PUEDE PRODUCIR REACCIONES DE REBOTE, (AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN BRUSCA Y PREMATURAMENTE PUEDEN PRESENTAR LAS MISMAS AFECCIONES QUE INDICARON SU USO.

TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS, SE HA NOTIFICADO MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA. SE DEBEN REALIZAR ECOCARDIOGRAMAS PARA CONTROLAR LA ESTRUCTURA Y LA FUNCIÓN DEL MIOCARDIO EN LOS NIÑOS QUE RECIBEN GLUCOCORTICOSTEROIDES POR VÍA SISTÉMICA.

EMBARAZO: DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE EN EL PRIMER TRIMESTRE, ASÍ COMO DURANTE LA LACTANCIA, ESTA CREMA, AL IGUAL QUE TODOS LOS PRODUCTOS QUE CONTIENE CORTICOSTEROIDES, DEBE USARSE SÓLO CUANDO LA INDICACIÓN HA SIDO BIEN ESTABLECIDA, POR PERIODOS CORTOS Y NO EN SUPERFICIES AMPLIAS.

LACTANCIA: DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA, NO SE DEBE UTILIZAR CONCOMITANTEMENTE CON UNA CUBIERTA OCLUSIVA EN PACIENTES CON ECZEMA ATÓPICO.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO, PUEDE PROVOCAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO O IRRITACIÓN DE LOS OJOS Y MEMBRANA MUCOSA). ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PROPILENGLICOL, SI LA ADMINISTRACIÓN ES TÓPICA, PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN EN LA PIEL.

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



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. 2022003836 DE 4 de Febrero de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20207859
RADICACIÓN No.: 20211153781

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211217747 del 15/10/2021, en 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 de estabilidad acelerada en las presentaciones tubo colapsible por 20 g y tubo colapsible por 40 g, fueron llevados a cabo durante 3 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 25% +/- 5%, y con estudios de estabilidad naturales en las presentaciones tubo colapsible por 20 g y tubo colapsible por 40 g, que fueron llevados a cabo durante 9 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb) para los cuales el interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabildades, de conformidad con lo definido en 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 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.

ARTICULO 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
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos