



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

RESOLUCIÓN No. 2022006589 DE 6 de Abril 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. 20211161843 del 13/08/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto METRONIDAZOL 0,75% GEL VAGINAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. 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. 20211161843 del 13/08/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211218114 del 15/10/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, allega documentación relacionada con: soportes a los procedimientos de envase para lotes piloto e instructivo de envase y empaque para lotes industriales, planos y pruebas funcionales para los aplicadores vaginales, 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 6 y códigos IUM aprobados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211161843 del 13/08/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 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 TECNOQUIMICAS S.A., radicó ante el instituto el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 del 15/10/2021, con el cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: soportes a los procedimientos de envase para lotes piloto e instructivo de envase y empaque para lotes industriales, planos y pruebas funcionales para los aplicadores vaginales, 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 6 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 en áreas de productos no estériles, principios activos antibióticos no betalactámicos, formas farmacéuticas semisólidas que incluyen cremas, geles, óvulos y ungüentos.

Que TECNOQUIMICAS S.A. es el titular de la marca MK® registrada en la Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio, la cual podrá usarse en los artes del producto 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 comercial y muestra médica autorizadas, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006589 DE 6 de Abril 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 del 15/10/2021, se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Acta 37 de 2001 Numeral 2.5.3 y que las instrucciones de uso adjuntas al inserto son coherentes para el producto en referencia y son aprobadas por esta dirección.

Que la Dirección de Dispositivos Médicos del INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto APLICADOR VAGINAL DESECHABLE y que, a la fecha su registro sanitario se encuentra vigente, estos aplicadores están incluidos dentro de la presentación comercial y muestra médica autorizadas.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211161843 del 13/08/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 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. 13.3.2.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 37 de 2001 Numeral 2.5.3 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:	METRONIDAZOL 0,75% GEL VAGINAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0020622
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 7 – 39, 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:	GEL VAGINAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE GEL contiene METRONIDAZOL 0,75 g
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	- 1M1038101000100. METRONIDAZOL 0,75 g GELES y JALEAS VAGINAL (MK) TUBO 50 g / CAJA X 1 (5 APLICADORES). CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 50 g CON TAPA ROSCA DE COLOR BLANCO + 5 APLICADORES.
	- 1M1038101000101. METRONIDAZOL 0,75 g GELES y JALEAS VAGINAL (MK) TUBO 50 g / CAJA X 1 (5 APLICADORES). MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 50 g CON TAPA ROSCA DE COLOR BLANCO + 5 APLICADORES.
INDICACIONES:	INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE VAGINOSIS BACTERIANA.
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



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

RESOLUCIÓN No. 2022006589 DE 6 de Abril 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.

FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA NO METABOLIZAN RAPIDAMENTE EL METRONIDAZOL, RESULTANDO EN ACUMULACIÓN DE ÉL Y SUS METABÓLICOS EN PLASMA. EN ESTOS CASOS, EL METRONIDAZOL VAGINAL DEBE SER ADMINISTRADO CON ESTRICTO CONTROL MÉDICO. EL METRONIDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HISTORIA PREVIA DE HIPERSENSIBILIDAD A ESTA SUSTANCIA O A OTROS DERIVADOS NITROIMIDAZOLES.

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."

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20208664
RADICACIÓN No.: 20211161843

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218114 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 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 llevados a cabo durante 6 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



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

RESOLUCIÓN No. 2022006589 DE 6 de Abril 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.

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 el 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 6 de Abril 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