



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. 2022003851 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 radicado No. 20211036660 del 01/03/2021, el señor Mauricio Quintero Guarín actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS, con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BETASAC® 0,05% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0252-2021 funcionarios del INVIMA realizaron visita presencial a las instalaciones del laboratorio fabricante LABORATORIOS DEMAC LTDA., ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48 en Bogotá D.C. durante los días del 08/09/2021 al 10/09/2021 con el fin de verificar la información técnica del producto BETASAC® 0,05% CREMA, para el cual se revisó la información requerida sobre: 1. Información farmacológica / material de empaque, 2. Estándar de referencia, 3. Materias primas, 4. Producto terminado/Estudios de Estabilidad, y 5. Validaciones

Que mediante radicado No. 20211197626 del 28/09/2021, el interesado presentó anexo al expediente con las respuestas a los requerimientos evaluados durante la visita en la planta de fabricación del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con No. 20211036660 del 01/03/2021, y como anexo al expediente con radicado No. 20211197626 del 28/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20211197626 del 28/09/2021, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días del 08/09/2021 al 10/09/2021 conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0252-2021.

Que mediante Resolución No. 2019006201 del 22/02/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS DEMAC LTDA., con domicilio en Cra. 24 Nro. 71-48 en BOGOTÁ D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: NO ESTÉRILES, COMUNES, SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS con una vigencia hasta el 27/03/2022.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Tubo, Caja plegadiza, e Inserto) de la presentación comercial, presentados mediante Radicado No. 20211197626 del 28/09/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20211197626 del 28/09/2021 se encuentra acorde al concepto emitido en el Acta 68 de 2012 Numeral 3.3.39 de la SEM, y Acta 24 de 2020 Numeral 3.1.9.26 de la SEM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.10.0.N10, Acta 68 de 2012 Numeral 3.3.39 de la SEM, Acta 24 de 2020 Numeral 3.1.9.26 de la SEM., y la 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:** BETASAC® 0,05% CREMA

**REGISTRO SANITARIO No.:**

**INVIMA 2022M-0020606**

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003851 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.

**TITULAR(ES):** COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS con domicilio en Autopista Bogotá-Medellín Km 4,7 Costado Norte en COTA - CUNDINAMARCA

**FABRICANTE(S):** LABORATORIOS DEMAC LTDA. con domicilio en Cra. 24 No. 71-48 en Bogotá D.C.

**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACÉUTICA:** CREMA TÓPICA

**VÍA ADMINISTRACIÓN:** TÓPICA (EXTERNA)

**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 g de Crema Tópica contienen CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

- 1C1010921005100 - CLOBETASOL 0,0500 g CREMA TOPICA (BETASAC) TUBO 30,0000g / TUBO X 1 - TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR 30 g CON TAPA EN PEAD EN CAJA PLEGADIZA
- 1C1010921005101 - CLOBETASOL 0,0500 g CREMA TOPICA (BETASAC) TUBO 40,0000g / CAJA X 1 - TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO POR 40 g CON TAPA EN PEAD EN CAJA PLEGADIZA

**INDICACIONES:** Betasac® es un corticosteroide tópico muy potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los corticosteroides. Entre éstas, se incluyen las siguientes:

- Psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada)
- Dermatitis recalcitrante
- Liquen plano
- Lupus eritematoso discoide
- Otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos activos.

**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.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

**Contraindicaciones:**

Las siguientes afecciones no se deben tratar con Betasac®:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar;
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital;
- Dermatitis perioral

Betasac® está contraindicado para dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de 1 año de edad.

**Precauciones o advertencias:**



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003851 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.

Betasac® debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento. En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente.

La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides. Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- potencia y formulación del corticosteroide tópico;
- duración de la exposición;
- aplicación en un área de superficie extensa;
- uso en áreas ocluidas de la piel, p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en los infantes el pañal podría actuar como apósito oclusivo);
- aumento de la hidratación del estrato córneo;
- uso en áreas de la piel delgada, como la cara;
- uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel;
- en comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

Se ha informado de trastorno visual en pacientes que utilizan corticosteroides sistémicos y/o tópicos. Si un paciente presenta visión borrosa u otros trastornos visuales, considerar la evaluación de las causas posibles que pueden incluir cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central.

#### *Niños*

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal. La terapia con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo en los niños.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. Si es necesario el uso de Betasac® en niños, se recomienda que el tratamiento se limite a solo a unos pocos días y revisar semanalmente.

#### *Riesgo de infección con la oclusión*

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

#### *Uso en la Psoriasis*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003851 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.

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utilizan en pacientes con psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

*Infección concomitante*

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

*Úlceras crónicas de las piernas*

Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

*Aplicación en la cara*

La aplicación en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos. Si se usa en la cara, el tratamiento se debería limitar solo a unos pocos días.

*Aplicación en los párpados*

Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

*Crema y Ungüento*

Betasac® crema y ungüento contienen parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas expuestas debido al riesgo de quemaduras graves. Las telas (ropa, ropa de cama, vendajes, etc.) que han estado en contacto con este producto se queman más fácilmente y representan un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación del producto, pero no eliminarlo totalmente. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y Metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

**OBSERVACIONES:**

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022003851 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.

"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 ÚTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACÉNESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:** 20198198  
**RADICACIÓN No.:** 20211036660

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Tubo, Caja plegadiza, e Inserto) allegados mediante Radicado No. 20211197626 del 28/09/2021, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura ( $40 \pm 2^\circ\text{C}$ ) y humedad relativa ( $75 \pm 5\%$ ), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ ) y humedad relativa ( $75 \pm 5\%$ ). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, 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. 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 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: dvelozac, Técnico: jdiazmo Revisó: cordina\_medicamentos