



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. 2022008882 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2008038095 del 18/12/2008, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2008 M-011230 R-1, para IMPORTAR Y VENDER el producto HIRUDOID CREMA, a favor de DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20181203194 del 03/10/2018, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DEUTSCHE PHARMA S.A.C., presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011230 R-1 para el producto HIRUDOID CREMA en la modalidad IMPORTAR y VENDER a favor de DEUTSCHE PHARMA S.A.C. con domicilio en Perú.

Que mediante auto No. 2021008679 del 08/07/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA le requirió aclarar o allegar información y/o documentación relacionada con: presentaciones comerciales, roles de fabricación, composición del producto, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, metodologías de análisis, estudios de estabilidad, artes e inserto, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y autorización de comercialización.

Que mediante radicado No. 20211182800 del 09/09/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211194732 del 24/09/2021, la interesada realizó anexo al expediente allegando complementos de la información de solicitud de renovación del registro sanitario, referentes a presentaciones comerciales, validaciones, estudios de estabilidad y prueba de eficacia antimicrobiana.

Que mediante radicado No. 20211241073 del 12/11/2021, la interesada realizó anexo al expediente allegando el acta de visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante DEUTSCHE PHARMA S.A.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021049833 del 08/11/2021, el INVIMA avala que el fabricante CIFARMA S.A.C., ubicado en Carretera Central Kilometro 3 No. 1315 Santa Anita, Lima - Perú, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica (BPM) para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas como el de la referencia. Se aclara que este fabricante realiza la operación de fabricación del producto terminado HIRUDOID CREMA. Vigente hasta el 22/12/2024.

Que la información técnica allegada cumple con los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995. El programa de estabilidad del producto fue desarrollado de conformidad a las guías ICH Q1 en tres (3) lotes de escala industrial de HIRUDOID 0,300% CREMA, manufacturados por CIFARMA S.A.C. El tiempo de vida útil fue asignado con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de almacenamiento de zona climática IVa ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\%\text{HR} \pm 5\%\text{HR}$), y tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36,48 y 60 meses, para un tiempo total de sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación cuando el producto es almacenado en su envase y empaque original. Adicionalmente se aportaron estudios acelerados de estabilidad en condiciones de almacenamiento de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$. Mediante radicado No. 20211194732 del 24 de septiembre de 2021, DEUTSCHE PHARMA S.A.C., en calidad de titular del registro sanitario, incluye el compromiso de aportar los estudios de estabilidad en zona climática IVb una vez estos culminen.

Que mediante radicado No. 20211194732 del 24/09/2021, se aporta la validación del método analítico para la determinación de la actividad anticoagulante (TTPa) de Mucopolisarido (MPS) en HIRUDOID 0,3% CREMA, la cual, se considera una medida de calidad y eficacia del producto. La validación cumple con los parámetros y criterios previamente establecidos.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta de tubo colapsible y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas; y los textos del inserto allegados mediante radicado No. 20211182800 del 9 de septiembre de 2021, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995. Estos incluyen las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología y grupo etario, de conformidad al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2020 SEM numeral 3.1.13.4.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 29 de 2000 SEMPB numeral 2.2.8., el Acta No. 12 de 2020 SEM numeral 3.1.13.4., 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. 2022008882 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: HIRUDOID CREMA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008 M-011230 R-1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: DEUTSCHE PHARMA S.A.C., ubicado en Jr. Río de Janeiro No. 339, Jesús María, Lima 11- Perú.

FABRICANTE: CIFARMA S.A.C., ubicado en Carretera Central Kilometro 3 No. 1315 Santa Anita, Lima - Perú

IMPORTADOR: SYGMA LABORATORIES S.A.S., con domicilio en carrera 45 No. 108A - 50 Piso 6, Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Crema Tópica

VIAS DE ADMINISTRACION: Tópica

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 gramos del producto contiene 300 mg de polisulfato de mucopolisacarido.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja con tubo colapsible de aluminio por 14, 20, 25, 30, 40 gramos, MUESTRA MÉDICA: Caja con tubo colapsible de aluminio por 14 gramos.

INDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y

PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. – No debe aplicarse sobre heridas abiertas o mucosas. Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. – Se pueden presentar reacciones cutáneas localizadas (Por ejemplo dermatitis de contacto). – Se debe evitar el contacto con los ojos o membranas mucosas, así como heridas abiertas y piel lesionada. Fertilidad, embarazo y lactancia: No hay informes de que el uso tópico de polisulfato de mucopolisacarido en mujeres embarazadas o lactantes tenga efectos nocivos para el feto o el lactante.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. 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 producto terminado y materias primas 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 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 similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.



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. 2022008882 DE 27 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

“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: Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 76547
RADICACIÓN: 20181203194 **FECHA:** 03/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: aprobar como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante Radicado No. 20211182800 del 09/09/2021, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: Aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 20211182800 del 09/09/2021.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de (30°C ± 2°C) (65%HR ± 5%HR).

ARTICULO QUINTO: 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.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos