



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

RESOLUCIÓN No. 2022006592 DE 6 de Abril 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. 20201184977 del 09/10/2020, la señora MAZEN MAKAREM, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CREABIL® 400 mg CAPSULAS DURAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER .

Que mediante el Auto comisorio No. AC-3000-0086-21, el INVIMA realizó visita virtual a la planta de fabricación los días 29 a 30/04/2021 con el fin de complementar la información allegada mediante los radicados No. 20201184977 del 09/10/2020.

Que mediante escrito No. 20211153340, el interesado allega alcance al radicado con las respuestas a los requerimientos de la visita.

Que mediante escrito No.20211290404 del 21/12/2021, el interesado allego alcance al radicado y expediente, aportando el inserto y los artes del material de empaque con lo aprobado en el Acta 20 de 2021 numeral 3.1.13,3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SYNTOFARMA S.A. (planta cefalosporinas) con domicilio en carrera 20 No.166-76/70 Bogotá D.C. Colombia fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 06/09/2024 conforme a la Resoluciones No. 2021033103 del 08/08/2021.

Que el interesado aportó estudios de estabilidad los cuales permiten conceder una vida útil de 24 meses para el producto envasado en cajas con blíster PVC/PE/PVDC/PE/PVC UP360 BLANCO- ALUMINIO y SACHET DE ALUMINIO O BOLSA PROLAM 600 (ALU/ALU)., almacenar en su empaque original conservando a una temperatura inferior de 30° C en las presentaciones comerciales solicitadas.

Que los artes del material de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales allegada mediante radicado 20211290404 del 21/12/2021, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y los conceptos del Acta 20 de 2021 numeral 3.1.13.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 4.1.1.1 N10 Acta 20 de 2021 numeral 3,1,13,3; Acta 24 de 2019 numeral 3.4.3 y Acta 08 de 1993 numeral 3.6.1 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: CREABIL® 400 mg CAPSULAS DURAS

IUM: 1C1035971000100

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020623

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 14 No. 94 65 P5 Bogotá D.C.

FABRICANTE(S): SYNTOFARMA S.A. (planta cefalosporinas) con domicilio en carrera 20 No.166-76/70 Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCIÓN MEDICA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL



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

RESOLUCIÓN No. 2022006592 DE 6 de Abril 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: cada cápsula dura contiene CEFTIBUTENO DIHIDRATO COMPACTADO EQUIVALENTE A CEFTIBUTENO BASE 400,00 mg.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

IUM: 1C1035971000101. CAJA PLEGADIZA POR 10 CÁPSULAS DURAS EN BLÍSTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC UP360 BLANCO- ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS EN SACHET DE ALUMINIO O BOLSA PROLAM 600 (ALU/ALU)./CEFTIBUTENO 400,00 mg CÁPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL 8CREABIL) CÁPSULA 1,00U/CAJA X10.

IUM: 1C1035971000101. MUESTRA MÉDICA. CAJA PLEGADIZA POR 10 CÁPSULAS DURAS EN BLÍSTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC UP360 BLANCO-ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS DURAS EN SACHET DE ALUMINIO O BOLSA PROLAM 600 (ALU/ALU).). /CEFTIBUTENO 400,00 mg CÁPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL 8CREABIL) CÁPSULA 1,00U/CAJA X10.

INDICACIONES: ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES RESPIRATORIAS, SINUSITIS EN ADULTOS E INFECCIONES URINARIAS PRODUCIDAS POR GÉRMENES SENSIBLES AL CEFTIBUTENO CUANDO HA FALLADO EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA.

**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: HIPERSENSIBILIDAD A LAS CEFALOSPORINAS O CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE SEIS MESES DE EDAD. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES: LA DOSIS DE CEFTIBUTENO PUEDE REQUERIR UN AJUSTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MARCADA COMO TAMBIÉN EN PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS. CEFTIBUTENO ES RÁPIDAMENTE ELIMINADO EN EL PROCESO DE DIÁLISIS. LOS PACIENTES DE DIÁLISIS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE, Y LA ADMINISTRACIÓN DE CEFTIBUTENO DEBE OCURRIR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DIÁLISIS. CEFTIBUTENO DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN EN INDIVIDUOS CON HISTORIA DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL COMPLICADA, PARTICULARMENTE COLITIS CRÓNICA. LOS ANTIBIÓTICOS TIPO CEFALOSPORINA DEBEN ADMINISTRARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA O SOSPECHADA A LAS PENICILINAS. APROXIMADAMENTE EL 5% DE LOS PACIENTES CON ALERGIA A LA PENICILINA DOCUMENTADA EXPERIMENTAN REACTIVIDAD CRUZADA A LOS ANTIBIÓTICOS TIPO CEFALOSPORINA. TAMBIÉN SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA SERIAS (ANAFILAXIS) EN INDIVIDUOS QUE RECIBEN TANTO PENICILINAS COMO CEFALOSPORINAS Y TAMBIÉN SE SABE QUE OCURRE HIPERREACTIVIDAD CRUZADA CON ANAFILAXIS. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA AL CEFTIBUTENO,



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

RESOLUCIÓN No. 2022006592 DE 6 de Abril 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.

SUSPENDA SU USO Y ADMINISTRE LA TERAPIA APROPIADA. LA ANAFILAXIS SERIA REQUIERE UN TRATAMIENTO DE URGENCIA APROPIADO COMO SE INDICA CLÍNICAMENTE. DURANTE LA TERAPIA CON CEFTIBUTENO Y OTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO, LA ALTERACIÓN DE LA FLORA INTESTINAL PUEDE RESULTAR EN DIARREA ASOCIADA A ANTIBIÓTICOS, INCLUYENDO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA DEBIDO A LA TOXINA DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE. LOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR DIARREA MODERADA A SEVERA O QUE AMENAZA LA VIDA, CON O SIN DESHIDRATACIÓN, YA SEA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON EL ANTIBIÓTICO ASOCIADO. ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EN CUALQUIER PACIENTE QUE SE OBSERVE TENGA DIARREA PERSISTENTE MIENTRAS QUE TOMA CEFTIBUTENO O CUALQUIER ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO. USO PEDIÁTRICO: LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CEFTIBUTENO EN INFANTES MENORES DE SEIS MESES DE EDAD AÚN NO HAN SIDO ESTABLECIDAS. EMBARAZO Y LACTANCIA: NO EXISTEN ESTUDIOS CONTROLADOS Y ADECUADOS EN MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE TRABAJO DE PARTO Y PARTO. DEBIDO A QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA HUMANA, LA ADMINISTRACIÓN DE CEFTIBUTENO DURANTE DICHAS SITUACIONES CLÍNICAS DEBE SOPESARSE EN TÉRMINOS DE RIESGO Y BENEFICIO POTENCIALES TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO. CEFTIBUTENO NO HA SIDO DETECTADO EN LA LECHE DE MADRES LACTANTES. ADVERTENCIAS: LA DOSIS DE CEFTIBUTENO PUEDE REQUERIR UN AJUSTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MARCADA COMO TAMBIÉN EN PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA O SOSPECHADA A LAS PENICILINAS Y EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL COMPLICADA, PARTICULARMENTE COLITIS CRÓNICA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. "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." 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

VIDA ÚTIL:

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



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

RESOLUCIÓN No. 2022006592 DE 6 de Abril 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.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

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

EXPEDIENTE No.: 20190179
RADICACIÓN NO.: 20201184977

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20211290404 del 21/12/2021, los cuales deberán incluir el número del 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°+/-2°C y 75%+/-5 HR. El Titular y fabricante deben implementar un programa de seguimiento a la estabilidad de lotes industriales (On-going) 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 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: dvelozac, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos