



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. 2022006598 DE 6 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048235 del 12 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012739 para IMPORTAR Y VENDER el producto IPICLAV® 1g, a favor de IPCA LABORATORIES LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017055192 de 27 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012739-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto IPICLAV® 1 g a favor de IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20211163857 del 17 de agosto de 2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio BOGOTA - D.C., solicita renovación al Registro Sanitario INVIMA 2017M-0012739-R1 para el producto IPICLAV® 1 g en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2021014472 del 14 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Información Farmacológica y Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20211222175 del 21 de octubre de 2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio BOGOTA - D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado, dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211163857 del 17 de agosto de 2021 y como respuesta al auto No. 2021014472 del 14 de octubre de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante IPCA LABORATORIES LIMITED. ubicado en PLOT No 69-72 (B) SECTOR II, KANDLA SPECIAL ECONOMIC ZONE, GANDHIDHAM, GUJARAT, IN-370230, -INDIA, fueron aceptadas por el INVIMA mediante Certificado de Aceptación de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura No. 0067-2021 del 19 de febrero de 2021 con vigencia hasta el 04 de septiembre de 2022 para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos Antibióticos Betalactámicos en forma farmacéutica sólidos: cápsulas duras de gelatina, tabletas y polvos para soluciones y suspensiones orales.

Que los artes del material de empaque y envase (cajas y etiquetas) para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211163857 del 17 de agosto de 2021 (Folios 502-505). cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante estudios de estabilidad naturales realizados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en Blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio en tres (3) lotes industriales y para el fabricante IPCA LABORATORIES LIMITED presentados en el Radicado 20211163857 del 17 de agosto de 2021 se soporta un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fabricación del medicamento.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N60, Acta 04 de 2016 numeral 3.16.2. de la SEMPB.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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. 2022006598 DE 6 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	IPICLAV® 1 g.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012739-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Calle 100 No. 9A-45, Edificio 100 Street, Torre 2 Oficina 403 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	IPCA LABORATORIES LIMITED con domicilio en PLOT No 69-72 (B) SECTOR II, KANDLA SPECIAL ECONOMIC ZONE, GANDHIDHAM, GUJARAT, IN-370230, INDIA
IMPORTADOR:	IPCA LABORATORIES LIMITED SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Calle 100 No. 9A-45, Edificio 100 Street, Torre 2 Oficina 403 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO (1056,71 mg) EQUIVALENTE A AMOXICILINA 875 mg; CLAVULANATO DE POTASIO (165,52 mg) EQUIVALENTE A ACIDO CLAVULANICO 125 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio Caja plegadiza por 12 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. Caja plegadiza por 14 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. Caja plegadiza por 15 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. Caja plegadiza por 21 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. Caja plegadiza por 100 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. Caja plegadiza por 3 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 14 tabletas cada uno, para un total de 42 tabletas. Caja plegadiza por 10 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 7 tabletas cada uno, para un total de 70 tabletas. Caja plegadiza por 5 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 14 tabletas cada uno, para un total de 70 tabletas. Caja plegadiza por 7 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 10 tabletas cada uno, para un total de 70 tabletas. Caja plegadiza por 12 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 7 tabletas cada uno, para un total de 84 tabletas. Caja plegadiza por 6 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 14 tabletas cada uno, para un total de 84 tabletas. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 8 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 7 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 14 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 6 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 2 tabletas cada uno, para un total de 12 tabletas. MUESTRA MEDICA Caja plegadiza por 2 blíster de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio por 6 tabletas cada uno, para un total de 12 tabletas.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMENES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA, EN LAS CUALES LA AMOXICILINA O LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN.



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. 2022006598 DE 6 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

- INFECCIONES GRAVES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA (COMO MASTOIDITIS, INFECCIONES PERIAMIGDALINAS, EPIGLOTITIS, OTITIS MEDIA AGUDA Y SINUSITIS BACTERIANA AGUDA CUANDO VA ACOMPAÑADO POR SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS GRAVES.
- EXACERBACIÓN AGUDA DE BRONQUITIS CRÓNICA (ADECUADAMENTE DIAGNOSTICADA)
- NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD
- CISTITIS
- PIELONEFRITIS
- INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS EN PARTICULAR CELULITIS, MORDEDURAS DE ANIMALES, ABSCESOS DENTALES SEVEROS CON CELULITIS DISEMINADA
- INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES, EN PARTICULAR OSTEOMIELITIS
- INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES
- INFECCIONES GENITALES FEMENINAS.

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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, A LAS PENICILINAS O A LAS CEFALOSPORINAS O A CARBAPENÉMICOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE ICTERICIA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA O CLAVULANATO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. DEBE REVISARSE LA EXISTENCIA DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. SI SE PRESENTA SE DEBE SUSPENDER TRATAMIENTO E INICIAR TERAPIA ALTERNATIVA.

SI SE CONFIRMA SENSIBILIDAD A LA AMOXICILINA, DEBE CAMBIARSE LA TERAPIA A AMOXICILINA DE ACUERDO A RECOMENDACIONES. NO ES RECOMENDABLE EL USO EN PATÓGENOS CON PRESUNTA RESISTENCIA A BETA-LACTÁMICOS. PUEDE PRESENTARSE CONVULSIONES CON DOSIS ALTAS O CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA. EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE ERUPCIÓN MORBILIFORME TRAS EL USO DE AMOXICILINA MÁS CLAVULANICO EN PATOLOGÍA DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA.

EL USO DE ALOPURINOL DURANTE EL TRATAMIENTO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS CUTÁNEAS. EL USO PROLONGADO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE RESISTENCIA BACTERIANA. EXISTE RIESGO DE APARICIÓN DE PUSTULOSIS



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

RESOLUCIÓN No. 2022006598 DE 6 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA, CON ERITEMA FEBRIL GENERALIZADO ASOCIADO A PÚSTULAS AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SI SE PRESENTA REQUIERE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. LAS DOSIS POSTERIORES ESTÁN CONTRAINDICADAS.

SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA. EXISTE RIESGO DE EFECTOS HEPÁTICOS, MÁS EN PACIENTE ADULTO Y CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS PREVIAS, O MEDICAMENTOS CONCOMITANTES CON TOXICIDAD HEPÁTICA, EN OCASIONES GRAVES, INCLUSO PUEDEN LLEGAR A LA MUERTE.

EXISTE RIESGO DE COLITIS MEDICAMENTOSA, EN OCASIONES GRAVES. SE DEBE SOSPECHAR EN PACIENTES CON DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ANTIBIÓTICO. EN CASO DE PRESENTARSE SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. EN ESTE CASO ESTÁN CONTRAINDICADOS LOS MEDICAMENTOS CONTRA EL PERISTALTISMO.

EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y HEMATOPOYÉTICA. EN USO CONCOMITANTE DE ANTICOAGULANTES SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO DE TIEMPOS DE COAGULACIÓN, Y HACER AJUSTES DE DOSIS DE ANTICOAGULANTES PARA MANTENER EL NIVEL REQUERIDO DE ANTICOAGULACIÓN.

EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, SE DEBE AJUSTAR DOSIS. SE DEBE MANTENER INGESTA DE LÍQUIDOS Y DIURESIS ADECUADA CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE APARICIÓN DE CRISTALURIA. EN PACIENTES CON SONDA VESICAL SE DEBE REALIZAR CONTROL PERIÓDICO PARA DESCARTAR OBSTRUCCIÓN.

EL TRATAMIENTO PUEDE GENERAR FALSOS POSITIVOS EN EL ANÁLISIS DE GLUCOSA EN ORINA.

EL ÁCIDO CLAVULANICO PUEDE CAUSAR UNA UNIÓN ESPECIFICA DE IGG Y ALBUMINA EN LAS MEMBRANAS DE LOS GLÓBULOS ROJOS DANDO FALSO POSITIVO EN EL TEST DE COOMBS.

PUEDE DAR FALSOS POSITIVOS EN EL TEST DE ASPERGILLUS, POR LO QUE LOS RESULTADOS DEBEN SER INTERPRETADOS CON CAUTELA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote.

El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, 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, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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



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. 2022006598 DE 6 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

20032447

RADICACIÓN:

20211163857

FECHA: 17/08/2021

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211163857 del 17 de agosto de 2021 (Folios 502-505) en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C±2°C) (65%HR±5%) del producto envasado en Blister de PVC/PE/PVDC y foil de aluminio, en tres (3) lotes industriales y para el fabricante IPCA LABORATORIES LIMITED soportando los 24 meses de estabilidad. Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, 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 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., 06 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