

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

RESOLUCIÓN No. 2024010282 DE 7 de Marzo de 2024
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. 20221265372 del 16/12/2022, el señor Joaquín García Monroy, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CLARITRES® CREMA TÓPICA a favor de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0142-2023, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 13 al 16/06/2023, en las instalaciones del fabricante, COASPHARMA S.A.S con domicilio en la Calle 12B No. 27-39, Bogotá D.C., con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221265372 del 16/12/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231169878 del 28/06/2023, el interesado allegó información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231283926 del 07/11/2023, el interesado presentó alcance a los requerimientos solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221265372 del 16/12/2022 y los requerimientos de la solicitud inicial, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231169878 del 28/06/2023, el interesado., presentó como alcances, información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante radicado No. 20231283926 del 07/11/2023, el interesado presentó alcance a los requerimientos solicitados.

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS COASPHARMA - SOCIEDAD COASPHARMA S.A.S. (PLANTA RICAURTE), con domicilio en la Calle 12B No. 27-39, Bogotá D.C., (PLANTA RICAURTE) con vigencia hasta el 22/06/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto CLARITRES® CREMA TÓPICA.

Que el tiempo de vida útil se otorgó con los estudios de estabilidad natural, en lotes pilotos, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C.

Que los bocetos del material de envase (tubo), material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado No. . 20231283926 del 07 de noviembre de 2023, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el inserto se encuentra conforme a la información aprobada en el Acta 24 de 2020 numeral 3.1.9.26 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 35 de 2007 numeral 2.8.29 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 29 de 2018 numeral 3.3.3 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) y Acta 68 de 2012 numeral 3.3.39 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta 24 de 2020 numeral 3.1.9.26 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 35 de 2007 numeral 2.8.28 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 35 de 2007 numeral 2.8.29 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM), Acta 29 de 2018 numeral 3.3.3 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) y Acta 68 de 2012 numeral 3.3.39 de la

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

RESOLUCIÓN No. 2024010282 DE 7 de Marzo de 2024
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.

Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.10.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: CLARITRES® CREMA TÓPICA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021381

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en la Calle 124 No. 57-45 Torre 3 – 206, Bogotá D.C.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS COASPHARMA –sociedad COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 12B No. 27-39, Bogotá D.C

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 g de crema contienen 0.05g Clobetasol Propionato

VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

INDICACIONES:

CAJA PLEGADIZA CON TUBO LAMINADO EN ALUMINIO EP /CH POR 40g
CLOBETASOL 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) DERMATOSIS 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:

LAS SIGUIENTES AFECCIONES NO SE DEBEN TRATAR CON CLOBETASOL: • INFECCIONES CUTÁNEAS NO TRATADAS • ROSÁCEA • ACNÉ VULGAR; • PRURITO SIN INFLAMACIÓN • PRURITO PERIANAL Y GENITAL; • DERMATITIS PERIORAL. CLOBETASOL ESTÁ CONTRAINDICADO PARA DERMATOSIS, INCLUYENDO DERMATITIS, EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD.

PRECAUCIONES Y

ADVERTENCIAS:

CLOBETASOL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOSTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024010282 DE 7 de Marzo de 2024
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.

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-HIPOFISARIOSUPRARRENAL (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 CORTICOSTERIOIDES 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 EL 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 CLOBETASOL 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: LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SE DEBEN USAR CON

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

RESOLUCIÓN No. 2024010282 DE 7 de Marzo de 2024
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.

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: CLOBETASOL 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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR 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."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

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

RESOLUCIÓN No. 2024010282 DE 7 de Marzo de 2024
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.

SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "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: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.: 20242227
RADICACIÓN No.: 20221265372

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (tubo) y los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante allegados mediante radicado No. 20231283926 del 07/11/2023, 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 natural, en lotes pilotos, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad 75HR +/-5% y Temperatura 30°C+/-2°C. 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 otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. 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 7 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: Icanonc Revisó: cordina_medicamentos