

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

RESOLUCIÓN No. 2024053245 DE 20 de Noviembre de 2024
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. 2008038529 del 19/12/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009059, para FABRICAR Y VENDER el producto CLORITIMICOTIN CREMA VAGINAL, a favor de INDUSTRIA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS ICOM LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019038697 del 03/09/2019, el INVIMA aprobó la cesión de titularidad a NEW TRADE INTERNATIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S., ubicada en Autopista Bogotá - Medellín Km. 4.7 costado norte antes del puente de Siberia. (Cota).

Que mediante radicado No. 20181211801 del 16/10/2018, el señor Tito Noe Parra Murillo actuando en calidad de apoderado de la sociedad INDUSTRIA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS ICOM LTDA solicito renovación del registro sanitario para el producto CLORITIMICOTIN® CREMA VAGINAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de INDUSTRIA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS ICOM LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020016086 de 09/12/2020, el INVIMA solicitó al interesado el cumplimiento de los requerimientos con relación a: 1). Información farmacológica, 2). Lote estándar, 3). Materias primas, 4). Artes, 5). Estudio de estabilidad y 6). Agotamiento.

Que mediante radicado No. 20211047461 de 12/03/2021, el señor Johnny Slavenas Charry actuando en calidad de representante legal de la sociedad NEW TRADE INTERNATIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S. – N.T.I S.A.S allegó respuesta al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2023031740 del 17/07/2023, el INVIMA negó la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto CLORITIMICOTIN® CREMA VAGINAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de INDUSTRIA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS ICOM LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231200058 del 28/07/2023, el señor Luis Augusto García Espinel, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad N.T.I. NEW TRADE INTERNACIONAL S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la resolución No. 2023031740 de 17 de julio de 2023.

Que mediante anexo al expediente No. 20231081661 de 30/03/2023, el señor Mauricio Quintero Guarín, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad NEW TRADE INTERNATIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S. – N.T.I S.A.S allega información actualizada con relación a los artes de material de envase y empaque del producto, e información técnica actualizada.

Que mediante Resolución No 2024027089 del 13 de junio de 2024, el INVIMA revocó en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2023031740 del 17/07/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. No. 2023026449 del 15/06/2023, el INVIMA, aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura por el termino de tres (3) años al fabricante del producto terminado, LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CARRERA 1 No. 46-84 Y CARRERA 1A No. 46A-28/32, CALI-COLOMBIA con vigencia hasta el 17/07/2026.

Que los artes del material de envase y empaque, allegados bajo radicado No. 20231192056 de 19/07/2023, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por lo cual es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2024053245 DE 20 de Noviembre de 2024
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.

Que el documento allegado mediante anexo al expediente No. 20231192056 de 19/07/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2018 numeral 3.1.13.5 SEM, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que las cánulas para administración del producto cuentan con registro sanitario vigente.

Que mediante radicado No. 20211047461 de 12/03/2021 el interesado solicita agotamiento de los siguientes materiales de envase y empaque:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	MATERIAL	CANTIDAD
CLORITIMICOTIN CREMA VAG X 40g COPIDROG	Caja plegadiza y tubo	32.766

Que, el interesado presentó estudios de estabilidad on-going para 2 (Dos) lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12 y 24 meses y con las condiciones de almacenamiento 30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR, para zona climática IVb.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Norma Farmacológica No. 13.1.3.0.N10 y Acta No. 23 de 2018 numeral 3.1.13.5 SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: CLORITIMICOTIN® CREMA VAGINAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2008M-0009059**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEW TRADE INTERNATIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. - N.T.I S.A.S. con domicilio en Cota – Cundinamarca
FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84 Y CARRERA 1A No. 46A-28/32, Cali-Colombia.
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA VAGINAL
VIAS DE ADMINISTRACION: VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g de crema contiene CLOTRIMAZOL 1 g
PRESENT. COMERCIAL: Caja con tubo colapsible laminado de plástico (polietileno/foil aluminio/copolímero) por 40g más tapa blanca de polipropileno con 6 cánulas de PEBD.
INDICACIONES: ANTIMICÓTICO DE USO VAGINAL
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: HIPERSENSIBILIDAD AL CLOTRIMAZOL O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. CAMBIAR EN LA BASE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

RESOLUCIÓN No. 2024053245 DE 20 de Noviembre de 2024
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.

LAS PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDAS, COMO MUJERES CON DIABETES MELLITUS, CON INFECCIÓN POR VIH, SIDA, TRASPLANTADAS O EN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO RESPONDEN BIEN A PAUTAS DE TRATAMIENTO CORTAS. EN ESTA POBLACIÓN ADEMÁS SE HA DESCRITO UNA MAYOR PREVALENCIA DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. SE HAN DESCRITO CASOS DE DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AZOLES EN CANDIDIASIS VULVOVAGINAL CAUSADA POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESTAS ESPECIES, POR EJEMPLO C. GLABRATA.

SI LA PACIENTE PRESENTA FIEBRE (TEMPERATURA DE 38°C O SUPERIOR), DOLOR ABDOMINAL BAJO, DOLOR DE ESPALDA, FLUJO VAGINAL CON MAL OLOR, NÁUSEAS, HEMORRAGIA VAGINAL Y/O DOLOR EN HOMBROS ASOCIADO, DEBERÁ CONSULTAR A UN MÉDICO.

SE DEBE VALORAR, EN FUNCIÓN DE LA EXTENSIÓN Y DE LA LOCALIZACIÓN DE LA INFECCIÓN, UN TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIFÚNGICOS DE USO CUTÁNEO EN LA ZONA VULVAR.

CONSULTAR AL MÉDICO SI: SE PRESENTA POR PRIMERA VEZ LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE INFECCIÓN VAGINAL POR HONGOS (RASQUIÑA, ENROJECIMIENTO, ARDOR Y/O FLUJO BLANCUZCO O AMARILLENTO), LOS SÍNTOMAS PERSISTAN AL FINALIZAR EL TRATAMIENTO, O SE HAN PRESENTADO MÁS DE DOS INFECCIONES EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES.

NO ES RECOMENDABLE REALIZAR EL TRATAMIENTO POR VÍA VAGINAL DURANTE LA MENSTRUACIÓN, YA QUE LA HEMORRAGIA MENSTRUAL INTERFIERE CON LA CORRECTA ABSORCIÓN DE LA CREMA. EL TRATAMIENTO DEBE HABER FINALIZADO ANTES DEL INICIO DE LA MENSTRUACIÓN.

NO SE DEBEN USAR TAMPONES, DUCHAS INTRAVAGINALES, ESPERMICIDAS U OTROS PRODUCTOS VAGINALES MIENTRAS SE UTILICE ESTE MEDICAMENTO.

ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR DAÑO EN MATERIALES A BASE DE LÁTEX, TALES COMO CONDONES Y DIAFRAGMAS VAGINALES, DISMINUYENDO SU EFICACIA Y SEGURIDAD.

SE RECOMIENDA EVITAR LAS RELACIONES SEXUALES DURANTE EL TRATAMIENTO, PUES LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO SE PUEDE VER ALTERADA.

SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON OJOS, YA QUE PRODUCIRÍA ESCOZOR. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON AGUA ABUNDANTE Y CONSULTA A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. NO INGERIR.

SI SE PRODUCE ALGUNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE SU UTILIZACIÓN, DEBERÁ SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO Y SE APLICARÁN LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS.

CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL NO DEBE SER USADO POR NIÑAS MENORES DE 12 AÑOS, A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR EL MÉDICO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DEL CLOTRIMAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN

MOSTRADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN. DADO QUE LA ABSORCIÓN DE CLOTRIMAZOL POR VÍA VAGINAL ES LIMITADA, NO SE

RESOLUCIÓN No. 2024053245 DE 20 de Noviembre de 2024
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.

ESPERAN RIESGOS PARA LA MADRE Y EL NIÑO DESPUÉS DEL USO INTRAVAGINAL DE CLOTRIMAZOL DURANTE EL EMBARAZO; NO OBSTANTE, EL MÉDICO DEBE EVALUAR EL BENEFICIO DE LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRENTE A LOS POSIBLES RIESGOS.

LACTANCIA

LA INFORMACIÓN FARMACODINÁMICA/TOXICOLÓGICA DISPONIBLE A PARTIR DE ESTUDIOS EN ANIMALES HA MOSTRADO QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A QUE SE DESCONOCE SI LA ADMINISTRACIÓN INTRAVAGINAL EN HUMANOS PODRÍA DAR LUGAR A UNA ABSORCIÓN SISTÉMICA SUFICIENTE COMO PARA QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE HALLEN EN CANTIDADES DETECTABLES EN LA LECHE MATERNA, NO SE PUEDE DESCARTAR EL RIESGO PARA EL LACTANTE. SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA O ABSTENERSE DEL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL BEBÉ Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE.

FERTILIDAD

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN HUMANOS SOBRE LOS EFECTOS QUE PUEDE PRODUCIR EL USO DE CLOTRIMAZOL EN LA FERTILIDAD, SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO ADVERSO EN LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE CLOTRIMAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PROPILENGLICOL. PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN MODERADA Y LOCALIZADA EN LA PIEL DE ALGUNAS PERSONAS.

ESTE PRODUCTO CONTIENE METIL Y PROPILPARABENO, PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS).

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR 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 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, 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.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE**

24 MESES 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. 2024053245 DE 20 de Noviembre de 2024
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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19999330
RADICACIÓN No.: 20181211801 **FECHA:** 16/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque, envase e inserto allegados mediante radicado No. 20231192056 de 19/07/2023 en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR la autorización de agotamiento de los materiales de envase y empaque de producto terminado de CLORITIMICOTIN® CREMA VAGINAL con registro sanitario INVIMA 2008M-0009059 relacionados a continuación, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución:

PRESENTACIÓN COMERCIAL	MATERIAL	CANTIDAD
CLORITIMICOTIN CREMA VAG X 40g COPIDROG	Caja plegadiza y tubo	32.766

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad on-going para 2 lotes de producto terminado, en condiciones de almacenamiento de 30°C ± 2°C y 75% ± 5% HR con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3,6,9,12 y 24 meses.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO QUINTO: 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 la sociedad titular, 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 del día siguiente 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS