

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

RESOLUCIÓN No. 2024018887 DE 30 de Abril 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221117697 del 15/06/2022, la señora Carolina Rendón Ochoa, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CARE & CURE S.A.S. con domicilio en Cajicá- Cundinamarca solicita Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto AMICOZOL 1% CREMA TOPICA a favor de CARE & CURE S.A.S. con domicilio en Cajicá- Cundinamarca.

Que mediante auto No. 2023010871 del 20/10/2023, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Etiquetas e información farmacológica.
2. Impurezas elementales.
3. IUM.

Que mediante radicado No. 20241070789 del 21/03/2024, la interesada presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221117697 del 15/06/2022 y respuesta al auto No. 20241070789 de fecha 21/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA certifico 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., con una vigencia hasta el 22/06/2024.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241070789 de fecha 21/03/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N 10 actas de Comisión Revisora No. 4 de 2018 Numeral 3.1.5.5. 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 al

PRODUCTO: AMICOZOL 1% CREMA TOPICA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021455

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARE & CURE S.A.S. con domicilio en Carrera 5#9-26 sur T 3 Off 611 Centro empresarial sabana park Colombia, Cajicá – Cundinamarca.

FABRICANTE(S): COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la calle 12 B #27-39 Bogotá D.C.

VENTA: sin formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g de crema contiene CLOTRIMAZOL 1,0 mg.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: PLEGADIZA X 1 TUBO COLAPSIBLE LAMINADO EP 2612-CH X 40 G+ TAPA EN POLIPROPILENO BLANCO

INDICACIONES: DERMATITIS CAUSADA POR GÉRMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA Y AL CLOTRIMAZOL

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024018887 DE 30 de Abril 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.

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 A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE LA FORMULA, AFECCIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO UTILICE OTROS PRODUCTOS PARA LA PIEL SOBRE A LA ZONA AFECTADA SIN CONSULTAR A SU MÉDICO. SE RECOMIENDA EVITAR VENDAJES OCLUSIVOS NO TRANSPIRABLES, YA QUE FAVORECEN LA ABSORCIÓN SISTÉMICA

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, ENVASADOR Y EL 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 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 SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE NO.: 20230223

RADICACIÓN NO.: 20221117697

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241070789 del 21/03/2024, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar 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.

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 CARE & CURE 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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024018887 DE 30 de Abril 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.

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 30 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: sparrag, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos