

RESOLUCIÓN No. 2024018890 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 radicado No. 20231339915 del 26/12/2023, el señor Andres Felipe Gomez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CLAVUTEC ® 400 mg + 57 mg/5 mL polvo para suspensión oral, a favor de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este despacho solicito mediante auto No. 2024000519 del 24/01/2024, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, presentaciones comerciales, composición, formula del lote estándar de fabricación, descripción del proceso de producción del producto, materias primas, producto terminado y etiquetas.

Que mediante radicado No. 20241063547 del 15/03/2024, el interesado., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231339915 del 26/12/2023 y como respuesta al auto radicado No. 20241063547 del 15/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20241063547 del 15/03/2024, el interesado., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021033103 del 08/08/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Syntofarma S.A., con domicilio en la Calle 166 No. 19B-42 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos antibióticos betalactámicos (penicilínicos e inhibidores de betalactamasa), solidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y polvos para reconstituir, con una vigencia hasta el 06/09/2024.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20241063547 del 15/03/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto mediante radicado No. 20241063547 del 15/03/2024, correspondiente al inserto (Prospecto: Información para el paciente, folio 139 a 147), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 05 de 2023 SEM (3.1.9.13) Acta No. 4 de 2016 SEMPB (3.16.2), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N60., Acta No. 05 de 2023 SEM (3.1.9.13) Acta No. 4 de 2016 SEMPB (3.16.2) 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: CLAVUTEC ® 400 mg + 57 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021457
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Av. Cra 7 No. 155C - 20/30, Edificio North Point, Torre E, Piso 36 Bogotá D.C.
FABRICANTE: SYNTOFARMA S.A., con domicilio en la Calle 166 No. 19B - 42 de Bogotá D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA FRASCO POR 19,43 g DE POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL DE SUSPENSIÓN ORAL CONTIENE AMOXACILINA TRIHIDRATO POLVO EXTRADRY EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 8,0 g Y CLAVULANATO DE POTASIO + SYLOID (DIOXIDO DE SILICO) 1:1 EQUIVALENTE A ACIDO CLAVULANICO 1,14 g.

PRESENTACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2024018890 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.

COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL CON TAPA PLÁSTICA BLANCA PUSH DOWN CON LINER DE ALUMINIO + JERINGA DOSIFICADORA + INSERTO
MUESTRA MEDICA:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, CON POLVO PARA RECONSTITUIR A 100 mL CON TAPA PLÁSTICA BLANCA PUSH DOWN CON LINER DE ALUMINIO + JERINGA DOSIFICADORA + INSERTO
INDICACIONES:	: INFECCIONES PRODUCIDAS POR GÉRMESES PRODUCTORES DE BETALACTAMASA, EN LAS CUALES LA AMOXICILINA O LA AMPICILINA ES EL MEDICAMENTO DE ELECCIÓN. - 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 DIRECCION 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

CLAVUTEC SE CONTRAINDICA:
- EN AQUELLOS PACIENTES CON UN HISTORIAL DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS AGENTES BETALACTÁMICOS, P.EJ., PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS.
- EN LOS PACIENTES CON UN HISTORIAL PREVIO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA/ICTERICIA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE CLAVUTEC.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON CLAVUTEC, DEBE LLEVARSE A CABO UNA INVESTIGACIÓN CUIDADOSA SOBRE REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS ALÉRGENOS.

EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON PENICILINA, SE HAN COMUNICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y OCASIONALMENTE MORTALES (INCLUIDAS REACCIONES ANAFILACTOIDES Y REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS SEVERAS). ES MÁS PROBABLE QUE ESTOS TIPOS DE REACCIONES SE PRESENTEN EN INDIVIDUOS CON ALGÚN HISTORIAL DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA (VÉASE CONTRAINDICACIONES). LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TAMBIÉN PUEDEN PROGRESAR A SÍNDROME DE KOUNIS, UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE QUE PUEDE RESULTAR EN UN INFARTO DE MIOCARDIO. LO SÍNTOMAS QUE SE PRESENTAN DE DICHAS REACCIONES PUEDEN INCLUIR DOLOR EN EL PECHO QUE OCURRE EN ASOCIACIÓN CON UNA REACCIÓN ALÉRGICA A CLAVUTEC

RESOLUCIÓN No. 2024018890 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.

(VÉASE EFECTOS ADVERSOS). SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, LA TERAPIA CON CLAVUTEC DEBE SUSPENDERSE E INSTITUIR UNA TERAPIA ALTERNATIVA APROPIADA. LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATA CON ADRENALINA. PUEDE TAMBIÉN REQUERIRSE OXÍGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS (I.V.) Y MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS, INCLUYENDO INTUBACIÓN. SE DEBE EVITAR EL USO DE CLAVUTEC SI SE SOSPECHA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, YA QUE ESTE PADECIMIENTO SE HA ASOCIADO CON LA OCURRENCIA DE EXANTEMA MORBILIFORME DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA. OCASIONALMENTE, SU USO POR PERIODOS PROLONGADOS PUEDE DAR LUGAR A UNA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES. SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON EL USO DE ANTIBIÓTICOS, Y PUEDE VARIAR EN CUANTO A GRAVEDAD DESDE LEVE HASTA RIESGOSO PARA LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE TENER PRESENTE SU DIAGNÓSTICO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN DIARREA DURANTE O DESPUÉS DE RECIBIR ANTIBIÓTICOS. AUNQUE ES POCO PROBABLE QUE OCURRA CON ANTIBIÓTICOS APLICADOS TÓPICAMENTE, SI SE PRESENTA DIARREA PROLONGADA O SIGNIFICATIVA, O SI EL PACIENTE EXPERIMENTA CALAMBRES ABDOMINALES, SE DEBE DESCONTINUAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y LOS PACIENTES DEBEN SER ESTUDIADOS. EN RARAS OCASIONES SE HA REPORTADO UNA PROLONGACIÓN ANORMAL EN EL TIEMPO DE PROTOMBINA (INCREMENTO EN INR) EN PACIENTES QUE RECIBEN CLAVUTEC Y ANTICOAGULANTES ORALES. SE DEBE INSTITUIR UNA VIGILANCIA ADECUADA CUANDO SE PRESCRIBAN ANTICOAGULANTES DE MANERA CONCURRENTES. ES POSIBLE QUE SE REQUIERA AJUSTAR LA DOSIS DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN. EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN CLAVUTEC, SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE ESTOS CAMBIOS ES INCIERTA, PERO CLAVUTEC DEBE ADMINISTRARSE CUIDADOSAMENTE EN LOS PACIENTES QUE EXHIBEN INDICIOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EN RARAS OCASIONES SE HA COMUNICADO ICTERICIA COLESTÁSICA, LA CUAL PUEDE SER SEVERA, PERO GENERALMENTE REVERSIBLE. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS PUEDEN HACERSE EVIDENTES HASTA QUE TRANSCURREN SEIS SEMANAS A PARTIR DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EN AQUELLOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, NO SE RECOMIENDA EL USO DE CLAVUTEC 228 MG/5 ML Y 457 MG/5 ML EN SUSPENSIÓN. EN MUY RARAS OCASIONES, Y PARTICULARMENTE EN LA TERAPIA PARENTERAL, SE HA OBSERVADO CRISTALURIA EN PACIENTES CON DIURESIS REDUCIDA. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS DE AMOXICILINA, SE RECOMIENDA MANTENER UNA INGESTA DE LÍQUIDOS Y UNA DIURESIS ADECUADAS, CON EL FIN DE REDUCIR LA POSIBILIDAD DE OCURRENCIA DE CRISTALURIA ASOCIADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA (VÉASE SOBREDOSIS). ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO, CONTIENE SACARINA SÓDICA 31 MG POR CADA 5 ML DE MEDICAMENTO Y CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 6,5 MG POR CADA 5 ML. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE MANITOL. PUEDE PRODUCIR EFECTO LAXANTE LEVE.

CONTIENE SACARINA SÓDICA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA/GALACTOSA O DEFICIENCIA DE SUCROSA-ISOMALTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA

RESOLUCIÓN No. 2024018890 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.

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 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.

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

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

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

LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE ALMACENARSE EN UN REFRIGERADOR (2°C A 8°C) Y UTILIZARSE DENTRO DE LOS 7 DÍAS POSTERIORES. NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 20269970
RADICACIÓN No.: 20231339915

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20241063547 del 15/03/2024 y en los cuales se debe 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 de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). 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 3.14., de la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química expedida mediante la Resolución 3157 de 26/07/2018.

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 FAES FARMA COLOMBIA 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 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: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: slopezl