

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019600 DE 3 de Mayo 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. 20191107089 del 06/06/2019, el señor Juan Pablo Quijano Barriga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PERCOS S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto MINOX PER®, a favor de PERCOS S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante el Oficio comisorio No. AC-3000-0012-21 el INVIMA realizó visita virtual a la planta de fabricación los días 18 y 19 de febrero de 2021, con el fin de verificar y complementar la información allegada.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191165999 del 27/08/2019, dio respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita realizada por oficio comisorio No. AC-3000-0012-21.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20191215158 del 31/10/2019, allega el IUM y cambio de nombre, estabilidad.

Que mediante el anexo al expediente con radicado No. 20191236595 del 29/11/2019, allega solicitud de aclaración ante la Sala Especializada de Medicamentos.

Que mediante el anexo al expediente con radicado No. 20201178935 del 01/10/2020, allega copia concepto del Acta 15 de 2020 numeral 3.3.4 de la Sala Especializada de Medicamentos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B-50 Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 05/05/2026.

Que los estudios de estabilidad presentados en tres lotes piloto para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0 y 3 meses y estudio acelerado (40 +/- 2°C y 75 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo 1,2 y 3 meses los cuales fueron realizados en materiales de envase FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR Y TAPA DE PP.

Que los artes de material de envase, empaque e inserto presentados, mediante escrito No. No20191215158 del 31/10/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante concepto emitido en las Acta 15 de 2020 numeral 3.3.4 y el Acta 16 de 2023 SEM 3.4.2 y una vez realizado el cálculo del principio activo en producto CICLOPIROX, con respecto a lo adicionado y la densidad del producto (0,893 g/mL), este equivale a una solución de ciclopirox del 8% P/P, el cual está conforme con lo aprobado en el Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.4.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10 y las Acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.19, Acta 16 de 2006 numeral 2.11.2, Acta 03 de 2015 numeral 3.4.6, Acta No. 10 de 2017 SEMPB Segunda Parte numeral 3.16.4, Acta 15 de 2020 numeral 3.3.4, Acta No. 16 de 2023 SEM numeral 3.4.2 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:** MINOX PER®

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021465

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** PERCOS S.A con domicilio en carrera 19 A No. 90 – 13 Piso 9 Bogotá D.C.

**FABRICANTE:** LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B-50 Bogotá D.C.

**CONDICION DE VENTA:** CON PRESCRIPCION MEDICA

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION TOPICA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019600 DE 3 de Mayo 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.

<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	TOPICA (EXTERNA)
<b>PRINCIPIO ACTIVO:</b>	Cada 100 g de solución tópica (8% p/p) contiene: CICLOPIROX 7,13 g
<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>COMERCIAL:</b>	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR Y TAPA DE PP BLANCO POR 3 mL MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR Y TAPA DE PP BLANCO POR 3 mL
<b>INDICACIONES:</b>	ANTIMICÓTICO DE USO EXTERNO
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	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
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES: SE HA COMPROBADO QUE EL PRODUCTO PUEDE SER USADO CON SEGURIDAD EN MUJERES EN ETAPA DE EMBARAZO Y LACTANCIA. SI AL USAR ESTE PRODUCTO OBSERVA ALGUNA REACCIÓN DESFAVORABLE CONSULTE A SU MÉDICO. REACCIONES ADVERSAS: PUEDE CAUSAR ARDOR Y ENROJECIMIENTO DE LA PIEL ALREDEDOR DE LA UÑA.DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO (TIPO ECZEMA).
<b>OBSERVACIONES:</b>	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR 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 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
<b>VIDA ÚTIL:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
<b>EXPEDIENTE NO.:</b>	20164236
<b>RADICACIÓN NO.:</b>	20191107089

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase, empaque e inserto presentados mediante escrito No. 20191215158 del 31/10/2019, los cuales cumplen con lo establecido en los artículos 72, 75 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas. Los artes deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019600 DE 3 de Mayo 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.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados), en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0 y 3 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR  $\pm$  5%) (30°C  $\pm$  2) y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR  $\pm$  5%) (40°C  $\pm$  2). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

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 PERCOS S.A., 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 3 de Mayo 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: rmarinm Revisó: cordina\_medicamentos