

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

RESOLUCIÓN No. 2024020200 DE 7 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. 20211181125 del 08/09/2021, el Señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BRANDEX INTERNACIONAL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto NIMÁSBX ® Crema 1% a favor de la sociedad BRANDEX INTERNACIONAL S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3300-0166-2022, la Dirección de Medicamentos autorizó a funcionarios del Instituto a realizar la visita los días 26 y 27 de mayo de 2022, en las instalaciones del fabricante, PHARMETIQUE S.A. con domicilio en la Carrera 65b No. 13-13, Bogotá D.C, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211181125 del 08/09/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221117159 del 15/06/2022, el interesado presentó, información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante auto No. 2023013956 del 18/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: ajuste de información farmacológica de acuerdo a lo conceptualizado en el Acta 7 de 2023 SEM numeral 3.1.13.7, efectividad de preservantes, ajuste de artes de material de empaque y envase.

Que mediante radicado No. 20241076478 del 01/04/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211181125 del 08/09/2021, respuesta a los requerimientos de la solicitud inicial y anexo al expediente la respuesta al auto No. 2023013956 del 18/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221117159 del 15/06/2022, el interesado., presentó mediante alcance, información relacionada con la solicitud inicial.

Que mediante escrito No. 20241076478 del 01/04/2024, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2023049043 del 17/10/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.), con domicilio en la Carrera 65B No.13-13, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 9/11/2026, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto NIMÁSBX ® Crema 1%.

Que, el tiempo de vida útil se otorgó con estudios de estabilidad natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 6, 12, 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 escrito No. 20241076478 del 01/04/2024, cumplen con los requisitos del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 se encuentran conforme a la información aprobada en el acta en el acta 07 de 2023 numeral 3.1.13.7 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, en el acta 07 de 2023 numeral 3.1.13.7 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.3.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024020200 DE 7 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: NIMÁSBX ® CREMA 1% ,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021469

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): BRANDEX INTERNACIONAL S.A.S con domicilio en la Carrera 9 No. 72-01
Oficina 201 Edificio Ab, Bogotá D.C.

FABRICANTE(S): PHARMETIQUE S.A. con domicilio en la Carrera 65b No.13-13 Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA

VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

1C1001721002100 CLOTRIMAZOL 1,0000 g CREMA TOPICA (NIMÁS BX)
TUBO 40,0000g . CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO COLAPSIBLE POR 40 G
DE CREMA EN MDPE/ALUMINO FOIL BLANCO, CUELLO EN MATERIAL
PEAD COLOR BLANCO /ALUMINIO CON LINNER DE ALUMINIO Y TAPA
BLANCA DE POLIPROPILENO.

INDICACIONES:

ANTIMICÓTICO - ANTIMICÓTICO CUTÁNEO; MANEJO DE LA PAÑALITIS
POR HONGOS O PAÑALITIS MICÓTICA: TRATAMIENTO TÓPICO DE
INFECCIONES FÚNGICAS SUPERFICIALES CAUSADAS POR
DERMATOFITOS, HONGOS, Y LEVADURAS SENSIBLES, TALES COMO: -
INFECCIONES POR DERMATOFITOS: TINEA PEDIS, TINEA MANUUM,
TINEA CRURIS, TINEA CORPORIS -PITYRIASIS VERSICOLOR

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:

HIPERSENSIBILIDAD AL CLOTRIMAZOL, A CUALQUIER OTRO
ANTIMICÓTICO DEL GRUPO DE LOS IMIDAZOLES O A ALGUNO DE LOS
EXCIPIENTES DEL PRODUCTO.

ADVERTENCIAS Y

PRECAUCIONES:

EL CLOTRIMAZOL ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO. EVITAR EL
CONTACTO CON MUCOSAS Y OJOS, YA QUE PRODUCIRÍA IRRITACIÓN.
SI ACCIDENTALMENTE HAY CONTACTO DEL PRODUCTO CON LOS
OJOS, LAVAR CON AGUA ABUNDANTE Y CONSULTAR A UN
OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. CLOTRIMAZOL NO ES PARA EL
CONSUMO ORAL, SU USO ES EXCLUSIVAMENTE TÓPICO EXTERNO. SI
SE PRODUCE ALGUNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE
SU UTILIZACIÓN, DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y SE
APLICARÁN LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS. CLOTRIMAZOL
NO ESTÁ INDICADO PARA LAS INFECCIONES POR DERMATOFITOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024020200 DE 7 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.

COMO LA TINEA CAPITIS Y LA TINEA UNGUIUM, EN ESTOS CASOS SE PRECISA TRATAMIENTO SISTÉMICO. NO UTILIZAR EL PRODUCTO CON VENDAJES OCLUSIVOS A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO POR UN MÉDICO. EL TRATAMIENTO DEBE IR ACOMPAÑADO DE MEDIDAS DE HIGIENE CORPORAL Y VESTIMENTA ADECUADA CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN DE OTRAS INFECCIONES O RECIDIVAS. EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR TINEA PEDIS O PIE DE ATLETA: PARA EVITAR CONTAGIOS, NO SE DEBEN COMPARTIR TOALLAS, MEDIAS NI CALZADO CON OTRAS PERSONAS NI SE DEBE ANDAR DESCALZO EN PISCINAS, VESTUARIOS Y BAÑOS. SOLO PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN ALCOHOL CETOESTEARÍLICO: EL ALCOHOL CETOESTEARÍLICO PUEDE PROVOCAR REACCIONES CUTÁNEAS LOCALES (POR EJEMPLO, DERMATITIS DE CONTACTO). SOLO PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN PROPILENGLICOL: EL PROPILENGLICOL PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LA PIEL. NO UTILIZAR EN HERIDAS ABIERTAS O GRANDES ÁREAS DE PIEL DAÑADA (COMO QUEMADURAS). SOLO PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN ALCOHOL BENCÍLICO: EL ALCOHOL BENCÍLICO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS. EL ALCOHOL BENCÍLICO PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN LOCAL MODERADA. ESTE

MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARA HIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-218) Y PROPIL PARA HIDROXIBENZOATRO SAL DE SODIO (E-216).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO AUNQUE EXISTE UNA CANTIDAD LIMITADA DE DATOS CLÍNICOS EN MUJERES EMBARAZADAS, LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO A LA TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. CLOTRIMAZOL PUEDE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO, PERO SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. LACTANCIA NO EXISTEN DATOS SOBRE LA EXCRECIÓN DE CLOTRIMAZOL EN LA LECHE HUMANA. SIN EMBARGO, LA ABSORCIÓN SISTÉMICA ES MÍNIMA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA Y ES POCO PROBABLE QUE PRODUZCA EFECTOS SISTÉMICOS. CLOTRIMAZOL PUEDE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. SI SE UTILIZA DE FORMA TÓPICA EN LA ZONA DEL PEZÓN, LAVAR LOS PECHOS ANTES DE AMAMANTAR AL NIÑO. FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN HUMANOS SOBRE LOS EFECTOS DE CLOTRIMAZOL EN LA FERTILIDAD, SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO DEL MEDICAMENTO EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020200 DE 7 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.

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.

"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: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C
EXPEDIENTE No.: 20210635
RADICACIÓN No.: 20211181125

ARTICULO SEGUNDO APROBAR como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes de material de envase (tubo), los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante escrito No. 20241076478 del 01/04/2024, 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 industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 6, 12, 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 de la sociedad **BRANDEX INTERNACIONAL S.A.S.**, el contenido de la presente Resolución. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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