

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

RESOLUCIÓN No. 2024023703 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231094584 de 12/04/2023, el señor Hermann de Jesús Patiño actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto Clotrimazol 2% crema vaginal, a favor de GENFAR S.A.

Que mediante Auto No: 2023014670 del 28/12/2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió lo siguiente 1. Presentaciones comerciales 2. IUM 3. Control en proceso 4. Materiales 5. Validación 6. Material de envase y empaque 7. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20241081355 de 05/04/2024, el interesado allegó respuesta al auto No: 2023014670 de 28/12/2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación con el expediente No.20252489 se considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.), con domicilio en Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, con una vigencia hasta el 29/03/2025; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SUPPLA S.A con domicilio a 150 metros delante de la glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota Cundinamarca (PARQUE INDUSTRIAL CLIS) Cota Cundinamarca, con una vigencia hasta el 22/03/2026; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que se encuentra en curso la solicitud de visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para acondicionamiento secundario de SUPPLA S. A con domicilio en Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40), Bogotá D.C, mediante el radicado No. 20231289788 del 15/11/2023. La certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No. 2020042789 del 7/12/2020, seguirán vigentes hasta tanto el INVIMA no emita un pronunciamiento de fondo.

Que se encuentra en curso la solicitud de visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para acondicionamiento secundario de SUPPLA S. A con Km 1, Vía la Funzhe costado oriental vía Funza, Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39). del municipio de Funza-Cundinamarca, mediante el radicado No. 20241086625 de 11/04/2024. La certificación en BPM del laboratorio fabricante concedidas mediante la Resolución No. 2021011227 del 6/04/2021, seguirán vigentes hasta tanto el INVIMA no emita un pronunciamiento de fondo.

Que los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante el escrito No. 20241081355 del 05/04/2024, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales solicitadas en el escrito No.20241081355 del 05/04/2024.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la **norma farmacológica No.13.3.1.0.N10, Acta 23 de 2018 SEM numeral 3.1.13.5, Acta 06 de 2015 SEMPB numeral 3.4.3., Acta No. 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.7** 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: CLOTRIMAZOL 2% CREMA VAGINAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021490
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en TV 23 97 - 73 Piso 9 Bogotá D.C.

Página 1 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024023703 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

- FABRICANTE:** FAREVA VILLARICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca.
- ACONDICIONADORES:** SUPPLA S. A con domicilio Calle 22 No. 56-40, de Bogotá D.C; SUPPLA S. A con domicilio en a 150 metros delante de la glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota Cundinamarca (PARQUE INDUSTRIAL CLIS) Cota Cundinamarca; SUPPLA S.A. con domicilio en con Km 1, Vía la Funzhe costado oriental vía Funza, Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39).del municipio de Funza-Cundinamarca.
- VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA:** CREMA VAGINAL
- VIA ADMINISTRACIÓN:** VAGINAL
- PRINCIPIO ACTIVO:** CADA 100g DE CREMA VAGINAL CONTIENE 2 g DE CLOTRIMAZOL.
- PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO X 20g CON TAPA ROSCA DE POLIPROPILENO BLANCA + 3 APLICADORES TRANSPARENTES INCOLOROS EN POLIETILENO + INSERTO.
- 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:** CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL CLOTRIMAZOL O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO.
- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024023703 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

INFORMACIÓN SOBRE EXCIPIENTES

-ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) PORQUE CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO.

- LA PRESENCIA DE PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO Y PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS)

- EL PROPILENGLICOL PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LA PIEL. NO UTILIZAR EN HERIDAS ABIERTAS O GRANDES ÁREAS DE PIEL DAÑADA (COMO QUEMADURAS)"

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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024023703 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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

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 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. 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

VIDA ÚTIL:

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE NO.:

20252489

RADICACIÓN NO.:

20231094584

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de las artes de material de envase y empaque e inserto de la presentación allegada mediante el escrito No 20241081355 del 05/04/2024, los cuales cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y deben incluir el 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses, efectuados en condiciones de temperatura y humedad relativa de 30° C ±2, 75 % ± 5% HR, así mismo presento estudios de estabilidad en condiciones aceleradas con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C ±75%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural". 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para

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

RESOLUCIÓN No. 2024023703 DE 27 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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 de Apoderado de la sociedad GENFAR 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 27 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: gherreraa Revisó: cordina_medicamentos