

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

RESOLUCIÓN No. 2024023701 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221175505 del 08/08/2022, el señor Joaquin Garcia Monroy actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CICLOFERIN® 5% UNGÜENTO a favor de FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0284-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto denominado LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S, con domicilio en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., Barrio Paloquemao del 23/10/2023 al 27/10/2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221175505 del 08/08/2022.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241058991 del 11/03/2024, el interesado allego aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20241058991 del 11/03/2024, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 23/10/2023 al 27/10/2023, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0284-2023, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20221175505 del 08/08/2022, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER del producto CICLOFERIN® 5% UNGÜENTO.

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS COASPHARMA - SOCIEDAD COASPHARMA S.A.S. (PLANTA RICAURTE), con domicilio en la CALLE 12 B No. 27 - 39 de Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 22/06/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.

Que la información farmacológica (Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias y posología), de los artes de etiquetas, plegadiza e inserto identificado como "INSERTO ACICLOVIR 5% UNGÜENTO de fecha 27/10/2023, versión 2", allegados mediante radicado No. 20241058991 del 11/03/2024, para la presentación comercial solicitada, se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante Acta No. 03 de 2015 de la SEMPB, Numeral 3.1.9.10., y 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 estudios de Estabilidad Natural en Zona IV-A, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 65% ± 5% H.R. tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.7.0.N10, Acta 03 de 2015, SEMPB, numeral 3.1.9.10., 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: CICLOFERIN® 5% UNGÜENTO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021488
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S. con domicilio en Calle 124 No. 57 – 45 Apto 206 Torre 3 Bogotá D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS COASPHARMA - SOCIEDAD COASPHARMA S.A.S. (PLANTA RICAURTE), con domicilio en la Calle 12 B No. 27 - 39 de Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2024023701 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 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: UNGUENTO TOPICO
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 g DE UNGÜENTO CONTIENEN ACICLOVIR 5 g.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 15 g.
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1, VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2 MUCOCUTANEO. LESIONES CUTÁNEAS VIRUS HERPES ZOSTER.

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. LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: ACICLOVIR SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
ACICLOVIR DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN USO MUCOCUTANEO, NO DEBE SER INGERIDO.
ÚNICAMENTE ACICLOVIR UNGÜENTO OFTÁLMICO PUEDE SER APLICADO EN EL OJO. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUITARSE LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO. ASÍ MISMO DEBE INFORMARSE QUE PUEDE APARECER ARDOR LEVE TRANSITORIO POSTERIOR A LA APLICACIÓN.
INSUFICIENCIA RENAL AGUDA
NO SE REQUIERE AJUSTAR LAS DOSIS DE ACICLOVIR TÓPICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. 4.4.2 SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU)
EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ACICLOVIR SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU.
ADVERTENCIAS QUE DEBEN DARSE A LOS PACIENTES:
LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A CONSULTAR SU MÉDICO SI PRESENTA ALGÚN TIPO DE REACCIÓN ADVERSA CON EL MEDICAMENTO, SI QUEDA EMBARAZADA O PLANEA ESTARLO Y SI VAN A DAR LACTANCIA A SU HIJO MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ACICLOVIR.
HERPES GENITAL: LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE QUE ACICLOVIR NO CURA EL HERPES GENITAL. NO HAY DATOS QUE EVALÚEN SI ACICLOVIR PREVIENE LA TRANSMISIÓN A OTROS DE LA INFECCIÓN. YA QUE EL HERPES GENITAL, ES UNA ENFERMEDAD DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2024023701 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 y Ley 1437 de 2011.

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

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20234894
RADICACIÓN No.: 20221175505

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), y el inserto identificado como "INSERTO ACICLOVIR 5% UNGÜENTO de fecha 27/10/2023, versión 2", allegados mediante el radicado No. 20241058991 del 11/03/2024, para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, y 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 natural en Zona IV-A, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30°C ± 2°C, 65% ± 5% H.R. 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. 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 otorgada, 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 FARMET DISTRIBUCIONES 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 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: juseheb Revisó: cordina_medicamentos