

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221183226 del 17/08/2022, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto CLARINEX® Suspensión Nasal, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20231021380 del 02/02/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó actualización de ubicación del Titular e Importador BAYER S.A.

Que mediante radicado No. 20231030118 del 13/02/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó proyecto de artes de caja plegadiza y etiqueta.

Que mediante radicado No. 20231040849 del 21/02/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó solicitud de inclusión de la presentación muestra médica.

Que mediante radicado No. 20231071838 del 21/03/2023, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A., allegó como anexo al expediente información técnica y legal para dar respuesta a los requerimientos de registro sanitario con visita.

Que mediante Auto No. 2023013337 del 05/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: cambio de nombre del producto en cumplimiento del artículo 78 literal B del Decreto 677 de 1995 y el respectivo ajuste de los artes, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante debidamente apostillado y traducido.

Que mediante radicado No. 20241053110 del 05/03/2024, la Señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221183226 del 17/08/2022, anexos Nos. 20231021380 del 02/02/2023, 20231030118 del 13/02/2023, 20231040849 del 21/02/2023, 20231071838 del 21/03/2023 y anexo No. 20241053110 del 05/03/2024 como respuesta al auto No. 2023013337 de fecha 05/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, del 13 al 14 de Marzo de 2023, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento denominado LEK PHARMACEUTICALS D.D., con domicilio en Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana - Eslovenia, con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto para el radicado No. 20221183226 de 17/08/2022, de titularidad BAYER S.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 450-17/2023-6 expedido por la Agencia de Medicamentos y dispositivos médicos de la Republica de Eslovenia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LEK PHARMACEUTICALS D.D., con domicilio en Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana – Eslovenia, para la fabricación del producto terminado CLARINEX® Suspensión Nasal. Documento vigente hasta 17/03/2025.

Que mediante Resolución No. 2023028395 del 27/06/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km7 Autopista Bogotá Medellín, Funza, Cundinamarca – Colombia, con una vigencia hasta 25/07/2026, en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, sellado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) del producto CLARINEX® Suspensión Nasal.

Que el interesado allegó certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca CLARINEX®, cuyo titular es la sociedad BAYER CONSUMER CARE AG quien concedió a BAYER S.A. autorización para el uso de esta marca de carácter nominativo, clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 29 de junio de 2034.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221183226 del 17/08/2022 (folios 669 a 680), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995. Los estudios de estabilidad natural fueron realizados en los lotes a escala industrial FJ7602, FJ7598 y FM4772 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, y lotes a escala industrial HX4873 y JV5336 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 6, 12 y 24 meses. Todos los lotes en material de envase frasco HDPE con válvula dosificadora en Polipropileno blanco fija al cuello del frasco (Válvula compuesta de Actuador nasal con tapa en Polipropileno, boquilla de pulverización de polipropileno y tubo de inmersión en LDPE incoloro) en Caja plegadiza, manufacturados y desarrollados por el fabricante LEK PHARMACEUTICALS D.D., bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5%HR). Los tiempos de estabilidad natural soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinte cuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento 30°C/ 75% H.R.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto una vez abierto en el envase primario, allegados mediante radicado No. 20221183226 del 17/08/2022 (Folios 670, 671, 684 y 685) cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH; estos fueron realizados en dos lotes a escala industrial con el fabricante LEK PHARMACEUTICALS D.D. y material de envase frasco HDPE con válvula dosificadora en Polipropileno blanco fija al cuello del frasco (Válvula compuesta de Actuador nasal con tapa en Polipropileno, boquilla de pulverización de polipropileno y tubo de inmersión en LDPE incoloro), bajo las condiciones de 30°C / 75%H por 2 meses.

Que los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) presentación comercial y muestra médica, allegados bajo radicado 20231071838 del 21/03/2023 folios 152 a 155, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que una vez revisada la información para prescribir Versión 1.0 e inserto Versión 1.0 allegados mediante Radicado No. 20231071838 de 21/03/2023 (folios 160 a 164), para el producto CLARINEX® Suspensión Nasal, corresponde con la información aprobada en el Acta No. 8 de 2012 numeral 3.3.2. y

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

el Acta 23 de 2015 numerales 3.4.11. y 3.4.12., que aprobaron la Información farmacológica del producto. Además, la información técnica/legal que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante radicados Nos. 20231071838 del 21/03/2023 y 20241053110 de 05/03/2024, la señora María Dolores Mosquera Casas actuando en calidad de apoderado de la sociedad BAYER S.A., allegó respuesta satisfactoria atendiendo los requerimientos emitidos por este Instituto.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 11.1.2.0.N10;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: CLARINEX® SUSPENSIÓN NASAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021576
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BAYER S.A. con domicilio en Avenida Carrera 45 No. 123 – 60, Torre Sapiencia Piso 6, Bogotá D.C. – Colombia.
FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D. con domicilio en Verovskova Ulica 57, 1526, Ljubljana - Eslovenia.
IMPORTADOR: BAYER S.A. con domicilio en Avenida Carrera 45 No. 123 – 60, Torre Sapiencia Piso 6, Bogotá D.C. – Colombia.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín, Funza, Cundinamarca – Colombia.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION NASAL
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRANASAL
PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100g de la suspensión contiene 51,7µg de FUROATO DE MOMETASONA monohidrato equivalente a 50 µg de FUROATO DE MOMETASONA.
PRESENTACIONES: Caja con 1 frasco de HPDE y válvula dosificadora en PP blanco fijada al cuello del frasco, que contiene 18 gramos de producto.
M. médica: Caja con 1 frasco de HPDE y válvula dosificadora en PP blanco fijada al cuello del frasco, que contiene 18 gramos de producto.
INDICACIONES: Profilaxis y tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad. Tratamiento de la poliposis nasal en mayores de 18 años.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes Niños menores de 2 años, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

El producto debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular.

Después de 12 meses de tratamiento con el producto, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el Furoato de Mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan el producto durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios de la mucosa nasal, incluyendo el desarrollo de ulceraciones nasales. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con el producto y se debe instaurar un tratamiento apropiado.

No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con producto. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de administración a largo plazo con corticoesteroides activos sistémicamente a el producto, necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticoesteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal o síntomas de abstinencia (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial), se deben adoptar medidas apropiadas.

Se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticoesteroides, del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición. Después del uso de corticoesteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal, aumento de la presión intraocular y cataratas.

Los corticoesteroides pueden causar una disminución en la velocidad del crecimiento, cuando se administran a pacientes pediátricos, se debe monitorear continuamente el crecimiento de pacientes pediátricos que estén recibiendo el producto. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticoesteroides intranasales incluyendo el producto, se debe valorar la dosis de cada paciente a la dosis más baja que controle efectivamente los síntomas.

**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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, 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 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. Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
VIDA ÚTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20235655
RADICADO No.:	20221183226

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 20231071838 del 21/03/2023 (folios 152 a 155) para las presentaciones comercial y muestra médica aprobadas, los cuales cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30° +/- 2°C) (75% +/- 5%HR El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 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 y/o Apoderado de la sociedad BAYER 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 del día siguiente 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035583 DE 30 de Julio 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C. a los 30 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rgomezl Revisó: cordina_medicamentos