

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

RESOLUCIÓN No. 2024050849 DE 6 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201258579 del 30/12/2020, la Señora Eliana Cárdenas Figueroa, en calidad de Representante Legal de la Sociedad CELTARIS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NITROFUZAZONA 0,2 g / 100 g UNGÜENTO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la Sociedad CELTARIS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2021012364 de fecha 07/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre:

- 1- Presentaciones comerciales.
- 2- Proceso de producción del producto.
- 3- Artes con inclusión de proclamas.
- 4- Artes
- 5- IUM.

Que como respuesta al auto anterior y mediante Radicado No. 20211272993 de fecha 07/12/2021, la Señora Eliana Cárdenas Figueroa, en calidad de Representante Legal de la Sociedad CELTARIS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20241135350 de 31/05/2024 la interesada allego anexo al expediente con información referente a:

- 1- Ajuste de artes del material de envase y empaque por actualización de información farmacológica.
- 2- Aclaración de análisis de la prueba de eficacia antimicrobiana
- 3- Especificaciones y metodología de producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2024028861 de fecha 24/06/2024, el INVIMA negó la solicitud del Registro Sanitario para el producto NITROFUZAZONA 0,2 g / 100 g UNGÜENTO, en la modalidad de fabricar y vender a favor de CELTARIS PHARMA S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20241171033 de fecha 09/07/2024, la señora Eliana Cárdenas Figueroa en calidad de Representante Legal de la sociedad CELTARIS PHARMA S.A.S., interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2024028861 de fecha 24/06/2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201258579 de fecha 30/12/2020, respuesta la auto radicado No. 20211272993 de fecha 07/12/2021, alcance al radicado No. 20241135350 de 31/05/2024 y recurso de reposición No. 20241171033 de fecha 09/07/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante propuesto COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No 20 B – 34 de BOGOTA D.C. cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2024040053 de fecha 2024-08-29, vigente hasta el 2027-09-25, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (semisólidos - ungüento).

Que los artes de los materiales de envases y empaque (etiquetas y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante recurso de reposición radicado No. 20241171033 de fecha 09/07/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2024050849 DE 6 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que el inserto allegado mediante recurso de reposición radicado No. 20241171033 de fecha 09/07/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 21 del año 2023 numeral 3.1.13.6.; 06 del año 2015 numeral 3.4.3

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en las presentaciones solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12 y 18 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobará en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, actas de comisión revisora No. 21 del año 2023 numeral 3.1.13.6.; 06 del año 2015 numeral 3.4.3. 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NITROFUZONA 0,2 g / 100 g UNGÜENTO.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021645**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: CELTARIS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No 20 B – 34 de BOGOTA D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: UNGUENTO TOPICO.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 GRAMOS DE UNGUENTO CONTIENE NITROFUZONA 0,2 gramos.

VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO TAPA EN PEAD por 40 Gramos, FRASCO EN POLIPROPILENO CON TAPA EL POLIPROPILENO CONVEXA X 80 MM CON LINNER, ADEMÁS DE FUNDA, POR 500 Gramos.

INDICACIONES: INFECCIONES CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA NITROFUZONA.

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: NITROFUZONA ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A NITROFUZONA O CUALQUIERA DE LOS OTROS COMPONENTES DEL PRODUCTO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: HIPERSENSIBILIDAD EN CASO DE IRRITACIÓN DE LA PIEL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. PROLIFERACIÓN BACTERIANA O FÚNGICA PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024050849 DE 6 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTARSE SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUIDOS HONGOS O PSEUDOMONAS, PRODUCIÉNDOSE INFECCIÓN SECUNDARIA. EN CASO DE PROLIFERACIÓN, SOBREENFECCIÓN, IRRITACIÓN O SENSIBILIZACIÓN, INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE Y CONSULTAR CON EL MÉDICO. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL POR SU CONTENIDO EN MACROGOLES COMO EXCIPIENTES, NITROFUZONA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL CONOCIDA O PRESUNTA YA QUE PUEDEN ABSORBERSE A TRAVÉS DE LA PIEL Y SU ACUMULACIÓN PUEDE PRODUCIRLES SÍNTOMAS DE DETERIORO RENAL PROGRESIVO, TALES COMO INCREMENTO DEL BUN (NITRÓGENO UREICO EN SANGRE), LAGUNA ANIÓNICA Y ACIDOSIS METABÓLICA. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES DEBIDO A LA PRESENCIA DE MACROGOLES (POLIETILENGLICOLE) COMO EXCIPIENTES SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL, YA QUE PUEDEN ABSORBERSE A TRAVÉS DE LA PIEL Y CAUSARLES SÍNTOMAS DE DETERIORO RENAL PROGRESIVO. EL PRODUCTO CONTIENE PARABENOS, LOS CUALES PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS, POSIBLEMENTE RETARDADAS. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA FERTILIDAD: NO HAY DATOS EN RELACIÓN A LOS POSIBLES EFECTOS DE NITROFUZONA SOBRE LA FERTILIDAD. EMBARAZO: NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE NITROFUZONA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES SON INSUFICIENTES PARA DETERMINAR LAS REACCIONES EN EL EMBARAZO. NITROFUZONA NO DEBERÍA UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO EXCEPTO SI EL POSIBLE BENEFICIO JUSTIFICASE ALGÚN RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. LACTANCIA: SE DESCONOCE SI NITROFUZONA ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA. UN RIESGO PARA EL LACTANTE NO PUEDE SER DESCARTADO. DEBERÍA TOMARSE UNA DECISIÓN SOBRE SI CONTINUAR/INTERRUMPIR LA LACTANCIA O CONTINUAR/INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON NITROFUZONA TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO CON NITROFUZONA PARA LA MADRE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HA DESCRITO QUE ESTE MEDICAMENTO EJERZA ALGÚN EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MÁQUINAS

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, 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024050849 DE 6 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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 A 30 °C EN SUS MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.: 20196617
RADICACIÓN NO.: 20201258579

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envases y empaque (etiquetas y caja plegadiza) e inserto allegados mediante recurso de reposición radicado No. 20241171033 de fecha 09/07/2024, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses. 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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 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.

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 6 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos