

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

RESOLUCIÓN No. 2024053110 DE 20 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231231388 de fecha 29/08/2023, el Señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TERBINAFINA 1% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que el interesado allego mediante el radicado No. 20241043795 de fecha 26/02/2024, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024004901 de fecha 21/04/2024, el INVIMA solicitó aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

- 1- Información farmacológica.
- 2- Aclaración de presentación comercial.
- 3- Aclaración de fórmula cualicuantitativa.
- 4- Controles en proceso.
- 5- Estándares primarios.
- 6- Materias primas.
- 7- Especificaciones del tubo colapsible.
- 8- Disolventes residuales.
- 9- Impurezas elementales.
- 10- Especificaciones y análisis del producto terminado.
- 11- Metodología y especificaciones del producto terminado.
- 12- Materiales de envase y empaque.
- 13- Estudios de estabilidad.
- 14- Contrato.

Que como respuesta al auto anterior y mediante Radicado No. 20241170364 de fecha 09/07/2024, el Señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó respuesta al auto antes mencionado, en términos generales de una manera adecuada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231231388 de fecha 29/08/2023, alcance al radicado No. 20241043795 de fecha 26/02/2024, respuesta la auto radicado No. 20241170364 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. 20B-34 de Bogotá 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 (SEMISOLIDOS - CREMAS).

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241170364 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.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241170364 de fecha 09/07/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 18 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.1, 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.7, 15 de 2016 SEMPB numeral 3.1.1.2. y 05 de 2023 SEM numeral 3.1.9.3.

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así: *“De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024053110 DE 20 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 18 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.1, 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13.7, 15 de 2016 SEMPB numeral 3.1.1.2. y 05 de 2023 SEM numeral 3.1.9.3. 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 para el

PRODUCTO: TERBINAFINA 1% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021658**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 gramos DE CREMA CONTIENEN TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 gramo.
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CONTIENE 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO CON TAPA BLANCA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 15 gramos.

INDICACIONES: INFECCIONES MICÓTICAS DE LA PIEL PRODUCIDAS POR DERMATOFITOS TALES COMO TRICHOPHYTON (POR EJEMPLO, T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM, POR EJEMPLO, TINEA PEDIS TIPO INTERDIGITAL (PIE DE ATLETA), TINEA CRURIS (TIÑA O TINEA INGUINAL: PRURITO -COMEZÓN O PICAZÓN- INGUINAL) Y TINEA CORPORIS (TIÑA O TINEACORPORAL).PITIRIASIS VERSICOLOR (TIÑA O TINEA VERSICOLOR DEBIDO A PITYROSPORUM ORBICULARE (TAMBIÉN CONOCIDO COMO MALASEZIA FURFUR).LAS INFECCIONES DE LA PIEL POR LEVADURAS, PRINCIPALMENTE AQUELLAS PRODUCIDAS POR EL GÉNERO CÁNDIDA (POR EJEMPLO, CANDIDA ALBICANS).TRATAMIENTO DE TINEA PEDIS DE TIPO PLANTAR (PIE DE MOCASÍN).

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, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NUEVAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA TERBINAFINA O ALGÚN INGREDIENTE DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PUEDE SER IRRITANTE PARA LOS OJOS. EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL CON LOS OJOS, ENJUAGUE BIEN CON AGUA CORRIENTE. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS. NO SE DEBE PERMITIR QUE LOS BEBÉS ENTREN EN CONTACTO CON NINGUNA PIEL TRATADA, INCLUIDO EL SENO. PARA USO EXTERNO SOLAMENTE. SI SE APLICA EN LA CARA MANTENGA ALEJADO DE LOS OJOS. CONTIENE ALCOHOL CETÍLICO Y ALCOHOL ESTEARÍLICO, QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024053110 DE 20 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

(EJEMPLO DERMATITIS DE CONTACTO), USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO LA TERBINAFINA SOLO DEBE USARSE EN UNA MADRE LACTANTE SI EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFICA EL RIESGO PARA EL BEBÉ. ADEMÁS, NO SE DEBE PERMITIR QUE LOS BEBÉS ENTREN EN CONTACTO CON NINGUNA PIEL TRATADA, INCLUIDO EL SENO. CAPACIDAD PARA REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN JUICIO O HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: LA APLICACIÓN CUTÁNEA DE TERBINAFINA NO TIENE INFLUENCIA EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR MÁQUINAS. NO ES APROPIADO PARA EL CONSUMIDOR EL USO DEL PRODUCTO DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA LA TERBINAFINA SOLO DEBE USARSE EN UNA MADRE LACTANTE SI EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFICA EL RIESGO PARA EL BEBÉ. ADEMÁS, NO SE DEBE PERMITIR QUE LOS BEBÉS ENTREN EN CONTACTO CON NINGUNA PIEL TRATADA, INCLUIDO EL SENO. CAPACIDAD PARA REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN JUICIO O HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: LA APLICACIÓN CUTÁNEA DE TERBINAFINA NO TIENE INFLUENCIA EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR MÁQUINAS. REACCIONES ADVERSAS A LOS EXCIPIENTES: EL ALCOHOL CETOESTEARÍLICO PUEDE PROVOCAR REACCIONES CUTÁNEAS LOCALES (POR EJEMPLO, DERMATITIS DE CONTACTO). EL PROPILENGLICOL PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LA PIEL. NO UTILIZAR EN HERIDAS ABIERTAS O GRANDES ÁREAS DE PIEL DAÑADA (COMO QUEMADURAS). ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219). TERBINAFINA 1% CONTIENE BUTILHIDROXITOLUENO (E321) COMO UN EXCIPIENTE, EL CUAL PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (POR EJEMPLO, DERMATITIS DE CONTACTO) O IRRITACIÓN DE LOS OJOS Y MEMBRANAS MUCOSAS

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 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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20261906

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

RESOLUCIÓN No. 2024053110 DE 20 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, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20231231388

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241170364 de fecha 09/07/2024, con la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias) detalladas en esta resolución, como únicos para la presentación comercial autorizada 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, 18 y 24 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.

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: 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 20 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jespinosar Revisó: dsandovalp