

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

RESOLUCIÓN No. 2024057123 DE 13 de Diciembre 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 escrito No. 20231232725 del 30/08/2023, el Señor Gustavo Rafael Salas Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la Sociedad FARMASER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DESOKORT® 0,1% CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FARMASER S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante auto No. 2024004359 de fecha 20/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado completar información sobre:

- 1- Información farmacológica
- 2- Presentación comercial.
- 3- Fórmula Cualicuantitativa.
- 4- Controles en proceso de manufactura.
- 5- Análisis y pruebas de materia prima – alcohol cetílico.
- 6- Especificaciones de las pruebas de calidad del tubo colapsible.
- 7- Análisis, resultados y matriz de riesgo de impurezas elementales.
- 8- Especificaciones de metodologías de impurezas.
- 9- Artes de materiales de envase y empaque.
- 10- Estudios de estabilidad natural completos.
- 11- Contrato de titular y fabricante.
- 12- Marca del producto en evaluación.

Que mediante escrito No. 20241135347 de fecha 31/05/2024 el interesado allegó como anexo al expediente con información para tener en cuenta en la evaluación del Registro Sanitario.

Que como respuesta al auto anterior y mediante Radicado No. 20241169092 de fecha 08/07/2024, el Señor Gustavo Rafael Salas Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la Sociedad FARMASER S.A. con domicilio en CALI – VALLE, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231232725 de fecha 30/08/2023, alcance al radicado No. 20241135347 de fecha 31/05/2024 y respuesta la auto radicado No. 20241169092 de fecha 08/07/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca DESOKORT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad FARMASER S.A.

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 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 (semisólidos - ungüento).

Que los artes de los materiales de envases y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241169092 de fecha 08/07/2024, 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 mediante respuesta al auto radicado No. 20241169092 de fecha 08/07/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 16 de 2023 SEM, numeral 3.3.1; 09 de

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

RESOLUCIÓN No. 2024057123 DE 13 de Diciembre 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.

2022 SEM, numeral 3.1.13.3; 15 de 2016 SEMPB numeral 3.1.1.2; 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13. 7. y 05 de 2023 SEM numeral 3.1.9.3

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12, 18 y 24 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 3 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 aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.10.0.N10, actas de comisión revisora No. 16 de 2023 SEM, numeral 3.3.1; 09 de 2022 SEM, numeral 3.1.13.3; 15 de 2016 SEMPB numeral 3.1.1.2; 07 de 2023 SEM numeral 3.1.13. 7.; 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 al

PRODUCTO: DESOKORT ® 0,1% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021685**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FARMASER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No 20 B – 34 de BOGOTA D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA TOPICA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA 100 GRAMOS DE CREMA CONTIENEN DESONIDA 0,1 g
gramos.
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO CON TAPA BLANCA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 15 GRAMOS.

INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE TÓPICA PARA LA PIEL Y ANEXOS.

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:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, INFECCIONES BACTERIANAS, VIRALES, FÚNGICAS O PARASITARIAS PRIMARIAS, LESIONES ULCERADAS, ACNÉ. ROSÁCEA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES MODERADAMENTE ACTIVOS EN LA CARA EXPONE AL PACIENTE A LA APARICIÓN DE DERMATITIS INDUCIDA POR CORTICOSTEROIDES Y PARADÓJICAMENTE CORTICO-SENSIBLE, CON REBOTE DESPUÉS DE CADA SUSPENSIÓN. ENTONCES ES NECESARIO

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

RESOLUCIÓN No. 2024057123 DE 13 de Diciembre 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.

UNA SUSPENSIÓN PROGRESIVA. DEBIDO AL PASO DEL CORTICOSTEROIDE A LA CIRCULACIÓN GENERAL, EL TRATAMIENTO EN GRANDES SUPERFICIES O BAJO OCLUSIÓN PUEDE PROVOCAR LOS EFECTOS SISTÉMICOS DE LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS, PARTICULARMENTE EN LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS. PUEDE PRODUCIR EL SÍNDROME DE CUSHING Y RETRASO DEL CRECIMIENTO DE LOS NIÑOS. LOS ANTERIORES DESAPARECEN CUANDO SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO, PERO UNA INTERRUPCIÓN REPENTINA PUEDE SER SEGUIDA POR UNA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA. EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS PUEDE PRODUCIR EFECTOS SISTÉMICOS COMO: SUPRESIÓN REVERSIBLE DEL EJE HIPOTÁLAMO HIPOFISIARIO ADRENAL, HIPERGLICEMIA, GLUCOSURIA. LOS NIÑOS SON MÁS SUSCEPTIBLES A LA TOXICIDAD SISTÉMICA, ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIPOXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIPOXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219). ADICIONALMENTE CONTIENE: BUTILHIPOXITOLUENO (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. ALCOHOL CETOESTEARÍLICO PUEDE PROVOCAR REACCIONES CUTÁNEAS LOCALES (POR EJEMPLO, DERMATITIS DE CONTACTO). PROPILENGlicol PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LA PIEL. NO UTILIZAR EN HERIDAS ABIERTAS O GRANDES ÁREAS DE PIEL DAÑADA (COMO QUEMADURAS). PRECAUCIONES DE USO EN LACTANTES, ES PREFERIBLE EVITAR LOS CORTICOIDES DE ACTIVIDAD MODERADA. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CON LOS FENÓMENOS DE OCLUSIÓN ESPONTÁNEA QUE PUEDEN OCURRIR EN LOS PLIEGUES O DEBAJO DE LAS CAPAS. EN CASO DE INFECCIÓN BACTERIANA O MICÓTICA DE UNA DERMATOSIS CORTICOSENSIBLE, ANTECEDA EL USO DEL CORTICOIDE CON UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO. SI APARECE INTOLERANCIA LOCAL, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO E INVESTIGAR LA CAUSA. LAS APLICACIONES REPETIDAS Y/O PROLONGADAS DE ESTE PRODUCTO PUEDEN CONDUCIR A UN PASO SISTÉMICO SIGNIFICATIVO DEL CORTICOSTEROIDE. LAS APLICACIONES REPETIDAS Y/O PROLONGADAS DE ESTE PRODUCTO PUEDEN CAUSAR HIPERTONÍA OCULAR EN ALGUNOS PACIENTES: EN PACIENTES SIN GLAUCOMA CONOCIDO, ES NECESARIO UN CONTROL OFTALMOLÓGICO EN CASO DE USO PROLONGADO EN EL PÁRPADO. EN PACIENTES CON RIESGO DE GLAUCOMA, LA HIPERTONÍA REACTIVA ES UN POCO MÁS COMÚN Y LOS CORTICOIDES TÓPICOS DEBEN APLICARSE BAJO CONTROL OFTALMOLÓGICO CUANDO SE USAN DURANTE MÁS DE UNA SEMANA. EMBARAZO NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE TERATOGENICIDAD CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS SOBRE LA TOMA DE CORTICOIDES POR VÍA ORAL NO HAN REVELADO UN RIESGO DE MALFORMACIÓN SUPERIOR AL OBSERVADO EN LA POBLACIÓN GENERAL. LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO ORAL, SE DEBE EVITAR LA LACTANCIA PORQUE LOS CORTICOSTEROIDES SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. LOCALMENTE, EL PASO TRANSDÉRMICO Y POR TANTO, EL RIESGO DE EXCRECIÓN DEL CORTICOIDE EN LA LECHE DEPENDERÁ DE LA SUPERFICIE TRATADA, EL GRADO DE ALTERACIÓN EPIDÉRMICA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2024057123 DE 13 de Diciembre 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.

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.:	20262013
RADICACIÓN NO.:	20231232725

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envases y empaque (etiquetas y caja plegadiza) e inserto allegados mediante Respuesta al auto radicado No. 20241169092 de fecha 08/07/2024, Como únicos para la presentación comercial autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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 3 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: 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 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. 2024057123 DE 13 de Diciembre 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.

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 13 de Diciembre 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