

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

RESOLUCIÓN No. 2025001368 DE 15 de Enero de 2025
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. 20211090768 del 5/10/2021, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto DICLOFEN GEL COLMED, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante Auto No. 2023012751 de 24/11/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM del fabricante, IUM, Fórmula del lote estandarizado de fabricación, Especificaciones de Calidad del producto terminado, Estudios de estabilidad, Artes e Inserto.

Que mediante escrito No. 20241037912 de 19/02/2024, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., allegó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20211090768 del 5/10/2021, respuesta al auto No. 20241037912 de 19/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca DICLOFEN GEL COLMED® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad COLOMBIANA DE SUMINISTROS MEDICOS HOSPITALARIOS LIMITADA COLMED, la cual autoriza su uso a la sociedad titular PROCAPS S.A.

Que mediante documento No IS/03/20 de 08/11/2019, la autoridad sanitaria de Islandia concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MILAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 35/36/63/64/65/67/87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Panvel (Navi Mumbai), Mumbai, In 410 209, India; como fabricante de productos no estériles, semisólidos con vigencia hasta el 08/11/2022.

Aunado a lo anterior, consultada la base de datos de EudraGMD se evidencia, que el establecimiento MILAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 35/36/63/64/65/67/87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Panvel (Navi Mumbai), Mumbai, In 410 209, India, para efectos de verificación de vigencia como lo estipula el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 409-5/2023-11 de 16/12/2023, emitido por la Autoridad Sanitaria de España, como acondicionador de medicamentos, con una vigencia hasta el 16/12/2026.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30°C +/- 2°C, 65% +/- 5% en tres lotes industriales en envase de aluminio con tapa y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241037912 de 19/02/2024 folios 76 al 78, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241037912 de 19/02/2024 folio 79 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 19 de 2018 numeral 3.1.9.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Acta No. 19 de 2018 numeral 3.1.9.2, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 5.2.0.0.N30; 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: DICLOFEN GEL COLMED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025M-0021718

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

RESOLUCIÓN No. 2025001368 DE 15 de Enero de 2025
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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 N° 78B-201 Barranquilla, Colombia.
FABRICANTE:	MILAN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 35/36/63/64/65/67/87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Panvel (Navi Mumbai), Mumbai, In 410 209, India
IMPORTADOR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 N° 78B-201 Barranquilla, Colombia.
CONDICION DE VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TÓPICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g contiene: DICLOFENACO DIETILAMONIO 1.16g equivalente a DICLOFENACO SÓDICO 1g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 1 tubo de aluminio colapsible lacada de cuello cerrado con tapa blanca piercing x 30 g
INDICACIONES:	Analgésico y Antiinflamatorio. Para el alivio del dolor, inflamación y edema en: ☐ Lesiones de tejidos blandos: trauma en tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, por ejemplo, debido a esguinces, torceduras, contusiones y dolor de espalda (lesiones deportivas); ☐ Formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos: tendinitis (por ejemplo, codo del tenista), bursitis, síndrome hombro/mano y periartropatía. Para el alivio del dolor de artritis leve de rodilla o dedos. Para el alivio del dolor de formas localizadas de reumatismo degenerativo, por ejemplo, osteoartritis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.
CONTRAINDICACIONES:	☐ Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de los excipientes. ☐ Pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son provocados por el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). ☐ Durante el último trimestre de embarazo. ☐ Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario)
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Debe considerarse la posibilidad de experimentar eventos adversos sistémicos (aquellos asociados con el uso de formas sistémicas de diclofenaco) si el diclofenaco tópico se usa a una dosis más alta o durante un período de tiempo más prolongado del recomendado. El diclofenaco tópico debe aplicarse solo a la piel intacta y sin enfermedad; evite la aplicación sobre lesiones cutáneas o heridas abiertas. No se debe permitir que entre en contacto con los ojos o las membranas mucosas, y no debe ingerirse. Suspenda el tratamiento si desarrolla erupciones cutáneas luego de aplicar el producto. El diclofenaco tópico puede ser usado con vendajes no oclusivos, pero no debe usarse con vendajes oclusivos herméticos. Contiene ésteres de propilenglicol y benzilbenzoato que pueden causar irritación cutánea leve y localizada en algunas personas.
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.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas de acuerdo a 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025001368 DE 15 de Enero de 2025
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.

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.

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN No:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

20202331

20211090768

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241037912 de 19/02/2024 folios 76 al 78 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20241037912 de 19/02/2024 folio 79, en los cuales deberán 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, 24, y 36 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5% HR). 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 la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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. 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 15 de Enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos