

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

RESOLUCIÓN No. 2025002078 DE 21 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221223137 del 27/09/2022, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en India, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DYNAPAR QPS SOLUCIÓN TÓPICA, en la modalidad Importar y Vender, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir, inserto y/o declaración sucinta versión V.I.DQ.COL.E-01.

Que mediante auto No. 2023014022 de 19/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Apostille de CPP.
2. Evaluación del nombre del medicamento
3. Presentación comercial
4. Impurezas elementales
5. Especificaciones de calidad del producto terminado
6. Artes
7. Inserto

Que mediante escrito radicado No. 20241021632 de 31/01/2024, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., con domicilio en India, solicitó prórroga para dar respuesta al auto No 2023014022.

Que mediante radicado No 20241045983 del 27 de febrero de 2024, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, con domicilio en India, allegó respuesta al auto al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20221223137 del 27/09/2022 y respuesta al auto con el radicado No. 20241045983 del 27/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, contempló en su Artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 11 de 2023 SEM numeral 3.1.6.1, recomendó aprobar la evaluación farmacológica, estudios de bioequivalencia e inserto versión V.I.DQ.COL.E-01, para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2022500910 del 2022-03-28 expedida por el INVIMA para el establecimiento TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED con dirección BLOCK No. 2019,2022&2023 Village Virochannagar, Tal-Sanand, District. Ahmedabad-382170, Gujarat, India, con vigencia hasta el 2025-05-25.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, expedido por el INVIMA, se Certifican las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, Bogotá D.C, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-10-01.

Que el interesado mediante radicado No. 20241251326 de fecha 27/09/2024 radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de

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

RESOLUCIÓN No. 2025002078 DE 21 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Manufactura ante el Instituto para el establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en la Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, Bogotá D.C.; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221223137 del 27/09/2022 cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995. Dichos estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes con el fabricante MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED, y material de envase blíster PVC/PVDC/ALU, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad 30°C ± 2°C / 75% RH ± 5% y estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad 40°C ± 2°C/ 75% RH ± 5%, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de Dos (2) años bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C.

Que el inserto V.I.DQ.COL.E-01 allegado mediante radicado No. 20241045983 de 27/02/2024, fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta 11 de 2023 SEM numeral 3.1.6.1

Que revisados los artes de material de envase y empaque e Inserto de las presentaciones comerciales y muestras médicas allegados mediante radicado No. 20241045983 del 27/02/2024, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N30, acta de Comisión Revisora No. 11 de 2023 SEM numeral 3.1.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto DYNAPAR QPS solución tópica, a favor de TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED con domicilio en INDIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en el Acta 11 de 2023 SEM numeral 3.1.6.1

ARTICULO SEGUNDO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al	
PRODUCTO:	DYNAPAR QPS solución tópica
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021725
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en India.
FABRICANTE(S):	TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED con domicilio en Block No. 2019,2022&2023 Village Virochannagar, Tal-Sanand, District. Ahmedabad-382170, Gujarat, India.
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 19 No 120 - 71 Oficina. 515, Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116-31, Parque Industrial Puerto Central, Bodega 15, 17 y 18, Bogotá D.C.
VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	solución tópica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS	Cada mL contiene Diclofenaco Dietilamino equivalente a Diclofenaco Sódico 40mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco de solución de 30 ml tipo vial moldeado azul cobalto esmerilado y sellado con engarce de bomba de pulverización cubierta con anillo de bomba y actuador.
INDICACIONES:	Está indicado para el alivio sintomático del dolor y la inflamación de moderados a intensos asociados con: lumbalgia, esguinces y distensiones, traumatismo cerrado de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, forma localizada

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

RESOLUCIÓN No. 2025002078 DE 21 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de reumatismo de tejidos blandos como bursitis subacromial, epicondilitis, bursitis trocantérica, bursitis anserina y fibromialgia, artritis de articulaciones superficiales como rodillas, manos.

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 diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE). Paciente con asma o en paciente, cuando los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por ácido acetilsalicílico u otro AINE. Niños y adolescentes menores de 14 años. Durante el último trimestre del embarazo.

Precauciones y Advertencias

Debe evitarse el contacto con los ojos o las mucosas y no debe ingerirse. No se recomienda al uso con apósitos oclusivos. Se han informado reacciones de fotosensibilidad con el uso tópico de diclofenaco. Se debe advertir a los pacientes que no se expongan a la luz solar directa después de la aplicación. Interrumpa el tratamiento si se desarrolla una erupción cutánea después de la aplicación. Debe usarse con precaución con AINE orales ya que puede aumentar la incidencia de efectos sistémicos indeseables. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal, diátesis hemorrágica o enfermedad inflamatoria intestinal, ya que se han notificado casos aislados de tales casos con diclofenaco tópico. No se debe mezclar ni aplicar con otro agente tópico.

REACCIONES ADVERSAS:

En el ensayo clínico de fase III de Dynapar QPS, no se informó ningún evento adverso. Sin embargo, la aplicación tópica de diclofenaco puede estar asociada con efectos adversos locales en el sitio de aplicación.

Piel: Irritación local, prurito, exantema, eczema, eritema (incluyendo en casos raros eritema ampolloso), urticaria, dermatitis de contacto, dermatitis de contacto con vesículas, etc.

Se han notificado casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad como angioedema, reacciones anafilácticas y reacciones de fotosensibilidad en pacientes que utilizan preparaciones tópicas de AINE.

INTERACCIONES:

Cuando se usa según la dosis recomendada, la disponibilidad sistémica de diclofenaco de DYNAPAR QPS es muy baja en comparación con la formulación oral de diclofenaco. Por lo tanto, se reduce el riesgo de interacciones medicamentosas con otros medicamentos orales. El ácido acetilsalicílico u otros AINE concurrentes pueden resultar en una mayor incidencia de reacciones adversas.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Dynapar QPS es solo para uso externo y no debe administrarse por vía oral. No debe aplicarse sobre ninguna mucosa, herida abierta, corte o piel enferma.

Se debe advertir al paciente que se asegure de que el sitio de aplicación esté limpio y seco antes de aplicar DYNAPAR QPS.

Antes de usar DYNAPAR QPS por primera vez, cebe la bomba rociándola en el aire 2 o 3 veces. Sobre la zona afectada, se deben aplicar 4 golpes de bombeo (0,4 ml equivalentes a 16 mg de diclofenaco sódico) 4 veces al día a intervalos regulares. El número de golpes de bomba a aplicar puede ser mayor o menor

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

RESOLUCIÓN No. 2025002078 DE 21 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NORMA FARMACOLOGICA:
OBSERVACIONES:

dependiendo del área a tratar. No se debe exceder la dosis única máxima de 10 bombeos y la dosis diaria máxima de 40 bombeos (4 ml equivalentes a 160 mg de diclofenaco sódico). Debe rociarse desde una distancia de 6 a 8 pulgadas del sitio de aplicación.

DYNAPAR QPS es una solución no acuosa, por lo que el patrón de rociado no será como el patrón de rociado de soluciones acuosas o aerosoles. El objetivo principal del sistema de pulverización es garantizar una dosificación precisa con cada pulverización de dosis medida, que suministra 0,1 ml de solución. Después de aplicar el número requerido de pulverizaciones, extienda la solución suavemente con la punta de su dedo.

Se debe indicar al paciente que no masajee el área tratada después de la aplicación. Se debe advertir al paciente que evite el lavado o el contacto del área tratada con ropa u otros objetos durante 8 a 10 minutos después de la aplicación. Se recomienda utilizar la dosis eficaz más baja durante el período más breve.

El tratamiento puede interrumpirse cuando los síntomas (dolor y/o hinchazón) hayan remitido.

Se debe indicar al paciente que consulte al médico si el dolor y/o la hinchazón no mejoran o si empeoran en 7 días. Cuando se requiera durante más de 7 días, se debe recomendar a los pacientes que lo usen según lo recomendado por el médico.

5.2.0.0.N30

Medicamento esencial. 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 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:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

20238852

20221223137

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque (etiqueta, caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241045983 de 27/02/2024 (folios 424 a 426), para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el e inserto versión V.I.DQ.COL.E-01 allegado mediante radicado No. 20241045983 de 27/02/2024 (folios 427 - 428).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%) y estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C ± 2°C)

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

RESOLUCIÓN No. 2025002078 DE 21 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 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

(75% ± 5%). El titular 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 otorgada, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

ARTÍCULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, 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.

ARTÍCULO SEPTIMO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos