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

RESOLUCIÓN No. 2022043910 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211291091 del 22 de diciembre de 2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto DAMICLIN K®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante radicado No. 20221081465 del 09 de mayo de 2022, el usuario allegó adición de las presentaciones del medicamento.

Que mediante Auto Comisorio No. 3300-0222-2022, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, TECNOQUIMICAS S.A, con domicilio en Km 23 Vía CALI -JAMUNDÍ –VALLE DEL CAUCA, los días 11 al 15 de julio de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211291091 del 22 de diciembre de 2021.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el Instituto, el alcance No. 20221174436 de fecha 05 de agosto de 2022, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1) Ajuste de la información farmacológica de acuerdo con los conceptos emitidos en actas. 2) Código IUM de las presentaciones solicitadas. 3) Ajuste de la composición Cualicuantitativa 4) Aclaración de la documentación utilizada en el proceso de fabricación. 5) Información de adquisición y uso de los patrones de referencia utilizados en el análisis de producto terminado y estabilidad. 6) Certificados de calidad, especificaciones y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y matriz de riesgos, procedimiento y evaluación de impurezas elementales y solventes residuales 7) análisis de producto terminado. 8) Artes de material de envase y empaque con todos los ajustes requeridos por esta oficina. 9) Tablas, hojas de datos primarios y ensayos realizados para los dos lotes presentados como soporte del estudio de estabilidad natural, en términos generales cumple con los requerimientos solicitados durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211291091 del 22 de diciembre de 2021, anexo No. 20221081465 del 09 de mayo de 2022 y alcance con radicado No. 20221174436 de fecha 05 de agosto de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca DAMICLIN K® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de TENOQUIMICAS S.A. con clasificación Niza 11, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Km 23 Vía CALI -JAMUNDÍ –VALLE DEL CAUCA, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021004810 de 18 de febrero de 2021 vigente hasta el 16 de marzo de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2022043910 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales allegados mediante alcance No. 20221174436 de fecha 05 de agosto de 2022, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este Despacho, que el inserto allegado mediante radicado No. 20221174436 de fecha 05 de agosto de 2022, se acoge de una manera literal al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta de Comisión Revisora No. 03 del 2021 numeral 3.7.2.

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, 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), 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 el producto dentro de su presentación comercial incluye siete (7) aplicadores vaginales, los cuales cuentan con Registro Sanitario Vigente, otorgado por el INVIMA por un periodo de cinco (5) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.3.1.0.N40 Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2008 numeral 2.2.6 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:	DAMICLIN K
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2022M-0020842**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Calle 23 No. 7-39, CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A (PLANTA JAMUNDÍ) con domicilio en Km 23 Vía CALI -JAMUNDÍ –VALLE DEL CAUCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	OVULO
VIA ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Óvulo vaginal contiene Clindamicina Fosfato equivalente a Clindamicina base 100 mg y Ketoconazol 400 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	- 2C1018341001100: CLINDAMICINA 100,0000 mg/KETOCONAZOL 400,0000 mg SUPOSITORIO/ OVULO VAGINAL (DAMICLIN K) OVULO 1,0000U / CAJA X 7 (INSERTO)/ CAJA PLEGADIZA POR 7 OVULOS EN BLÍSTER PVC/ PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO MÁS INSERTO - MUESTRA MEDICA - 2C1018341001102: CLINDAMICINA 100,0000 mg/KETOCONAZOL 400,0000 mg SUPOSITORIO/ OVULO VAGINAL (DAMICLIN K) OVULO 1,0000U / CAJA X 7 (INSERTO)/ CAJA PLEGADIZA POR 7 OVULOS EN BLÍSTER PVC/ PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO MÁS INSERTO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA
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

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

RESOLUCIÓN No. 2022043910 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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 A LA CLINDAMICINA, NEOMICINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. ENTERITIS REGIONAL, COLITIS ULCERATIVA O COLITIS CON ANTIBIÓTICOS. LACTANCIA. SI UN PACIENTE ES HIPERSENSIBLE A LOS CACAHUATES O A LA SOYA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO PORQUE CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DEMANTENER 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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 ARTE "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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE NO.:	20219310
RADICACIÓN NO.:	20211291091

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e insertos allegados mediante alcance al radicado No. 20221174436 de fecha 05 de agosto de 2022, como únicos para la presentación con marca autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2022043910 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 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 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 apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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 22 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Téx|cnico: jdiazmo Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/03 11:50:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia