

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008591 DE 28 de Febrero de 2024**  
**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 radicado No. 20211293201 del 23/12/2021, 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 FABRICAR Y VENDER el producto Ketoconazol 2% crema, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S

Que mediante radicado No. 20221056460 del 07/05/2022, el interesado allegó información farmacológica del producto.

Mediante, Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022, los días 11 al 15 del mes de julio del 2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento denominado TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca-Colombia, con el fin de verificar información técnica del producto Ketoconazol 2% crema, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, IUM, presentaciones comerciales, Composición del producto cuali-cuantitativa, Proceso de fabricación, Patrones de referencia, Materias primas, Producto terminado, Impurezas elementales, Metodología de análisis del producto terminado, etiquetas, estudio de estabilidad inserto

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221165438 del 01/08/2022, el interesado allego los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211293201 del 23/12/2021, anexo No. 20221056460 del 07/05/2022 y alcance con radicado No. 20221165438 del 01/08/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, con una vigencia hasta el 03/03/2023.

*Que mediante radicado No. 20231141934 del 29/05/2023 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.*

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, párrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase de las presentaciones comerciales allegados mediante alcance No. 20221165438 de fecha 01 de agosto del 2022 (folios: 15 – 23) cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Tenga en cuenta, que la línea 01 800 incluida en los textos de los artes, debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, estará sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que el inserto V 1.1 allegado en los folio del anexo al expediente con radicado No. 20221165438 del 01 de agosto del 2022 (folio 24), contiene únicamente la información de: contraindicaciones, advertencias y precauciones conceptuadas en acta No. 22 de 2021SEM numeral 3.4.4 y advertencias de excipientes de acuerdo con los conceptos del Acta 28 del 2014 numeral 3.11.8 (Metabisulfito de Sodio), Acta 8 del 2019 SEM numeral 3.1.9.2 (Propilenglicol) y Acta 8 del 2019 SEM numeral 3.1.9.2 (Cetilico y Alcohol Esteárico) y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, en cuanto al modo de uso del producto descrito en el inserto se encuentra que la información para el paciente es clara, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008591 DE 28 de Febrero de 2024**  
**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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10, acta No. 22 de 2021SEM numeral 3.4.4, 28 del 2014 numeral 3.11.8 (Metabisulfito de Sodio), Acta 8 del 2019 SEM numeral 3.1.9.2 (Propilenglicol) y Acta 8 del 2019 SEM numeral 3.1.9.2 (Cetilico y Alcohol Esteárico) 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

**PRODUCTO:** KETOCONAZOL 2% crema  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021353  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Carrera 6 No. 23-30 Cali – Valle.  
**FABRICANTE:** TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica – Cauca.  
**VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Crema tópica  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** Tópica (externa)  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 g de CREMA contienen KETOCONAZOL 2 g  
**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** Caja plegadiza con 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interior en laca epoxifenólica dorada por 30 g y tapa blanca estriada (mezcla de PEAD 25% Y PEBD 75%)

**PRESENTACIÓN**  
**MUESTRA MÉDICA:** Caja plegadiza con 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interior en laca epoxifenólica dorada por 30 g y tapa blanca estriada (mezcla de PEAD 25% Y PEBD 75%)

**INDICACIONES:** Ketoconazol al 2% solo se debe usar en pacientes mayores de 12 años para tratamiento de infecciones de la piel por dermatofitos, candidiasis, tiña versicolor y dermatitis seborreica.

**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:** **Contraindicación:** Hipersensibilidad al Keetoconazol **Precauciones y advertencias:** Ketoconazol al 2% solo se debe usar en pacientes mayores de 12 años para tratamiento de infecciones de la piel por dermatofitos, candidiasis, tiña versicolor y dermatitis seborreica. Las interacciones del ketoconazol con otros medicamentos. Consultar si presenta: pérdida del apetito, náuseas, vómito, dolor abdominal, coloración amarilla de la piel o los ojos, disminución del color de las heces o coloración anormal de la orina, debe buscar atención medica inmediatamente. Advertencia sobre excipientes: este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (Como dermatitis de contacto) porque contiene Alcohol cetilico y alcohol esteárico. Puede producir irritación de la piel porque contiene Propilenglicol. Contiene Metabisulfito de Sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

**OBSERVACIONES:** **Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, 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. 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008591 DE 28 de Febrero de 2024**  
**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.

destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.  
*“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.”*

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

**EXPEDIENTE No.:**

**RADICACIÓN No.:**

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

20219427

20211293201

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) e inserto v 1.1 para la presentación comercial y muestra medica allegados mediante anexo al expediente con radicado No. 20221165438 de fecha 01 de agosto del 2022 (folios: 15 – 24) 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de temperatura 40°C y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 20211293201. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular y fabricante del Registro Sanitario debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en 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 o Apoderado de LABORATORIOS MK S.A.S., 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 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 28 de Febrero de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**Sindy Pahola Pulgarin Madrigal**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: mmoyar Revisó: cordina\_medicamentos