

RESOLUCIÓN No. 2024004180 DE 2 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211300423 del 30/12/2021, la señora Maria Angelica Jimenez Contreras, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MINOXIDIL 5 % LOCIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0331-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. los días 21/09/2022 al 23/09/2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211300423 del 30/12/2021.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el anexo No. 20221255916 de fecha 07/12/2022, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Allegando los numero IUM de todas las presentaciones solicitadas 2). Carta de solicitud con el nombre del medicamento y firmada por el Representante Legal 3). Nueva fórmula cualicuantitativa del producto con los ajustes requeridos. 3). Batch record para dos lotes del producto de referencia en las dos presentaciones de material de envase solicitado 4). Soporte de adquisición de los estándares primario y de impureza E, utilizados en los análisis del producto de acuerdo con lo solicitado 5). Documentación con controles realizados al producto terminado cumpliendo las especificaciones de este 6). Análisis de riesgo, certificación de impurezas elementales emitidas por el fabricante de las materias primas y aclaran que la metodología a utilizar es de Componente individual 7). Soportes de las estabilidades llevadas a cabo para el producto minoxidil 5% loción para dos tipos de materiales de envase y en las presentaciones de 60 ml: Frasco PVC y Frasco PEAD, con sus respectivos soportes a tiempo 18 meses, no se encuentra el estudio de estabilidad para 120 ml, por cual el usuario desiste de estas presentaciones solicitadas 8), 9) y 10). Nueva información farmacológica y artes precisos a conceptos actualizados de Comisión Revisora, 11). Contrato de fabricación entre EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. (fabricante) y MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. (titular), donde se incluye el producto de referencia, en general cumpliendo con todos los ajustes requeridos en por esta oficina y los requerimientos solicitados durante la visita en planta.

Que mediante Auto No. 2023000575 de fecha del 06 de febrero de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento del siguiente requerimiento:

- 1- Contrato de fabricación el cual da origen al Otro si aportado como respuesta a los requerimientos solicitados previo a visita en planta.

Que mediante escrito radicado con el No. 20231034398 de fecha 17/02/2023, la Señora Maria Angelica Jimenez Contreras, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. dio respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211300423 del 30/12/2021, anexo al radicado No. 20221255916 de fecha 07/12/2022 y respuesta al auto radicado No. 20231034398 de fecha 17/02/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021045353 de 11/10/2021 vigente hasta el 11/10/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante anexo al radicado No. 20221255916 de fecha 07/12/2022, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2024004180 DE 2 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante radicado No. 20221255916 de fecha 07/12/2022, se acoge al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según acta de Comisión Revisora No. 16 de año 2017 numeral 3.12.9.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes para cada presentación solicitada con envases (PVC y PEAD) de 60 mL, en los tiempos 0,3, 6 9, 12 y 18 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 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. 13.1.16.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 16 del año 2017 numeral 3.12.9. y 13 del año 2020 numeral 3.4.5. 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: MINOXIDIL 5 % LOCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021275**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 de Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: LOCION
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 mL CONTIENEN MINOXIDIL 5 mg
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD CON TAPA PP POR 60 mL, CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD CON TAPA PP POR 60 mL, MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PEAD CON TAPA PP POR 60 mL, MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON FRASCO PVC CON TAPA PP POR 60 mL.

INDICACIONES: COAYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA OLAPECIA ANDOGRENICA.

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:

CONTRAINDICACIONES: -HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. -PACIENTES CON HIPOTENSIÓN E HIPERTENSOS EN TRATAMIENTO CON OTRA MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA. -MUJERES, CUANDO NO ESTÁN SEGURAS DE LA CAUSA DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO. -MENORES DE 18 AÑOS, -CUANDO ESTÉN USANDO OTROS MEDICAMENTOS SOBRE EL CUERO CABELLUDO O ÉSTE SE HALLE ENROJECIDO, INFECTADO O IRRITADO. -EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS.

RESOLUCIÓN No. 2024004180 DE 2 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SUSPENDER LA APLICACIÓN Y ACUDIR AL MÉDICO SI SE PRESENTA HIPOTENSIÓN O ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: TAQUICARDIA, DEBILIDAD, MAREO O DOLOR EN EL PECHO, DOLOR DE CABEZA, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, ANSIEDAD, APATÍA, AUMENTO DE PESO REPENTINO E INEXPLICABLE, INFLAMACIÓN DE MANOS O PIES, IRRITACIÓN DEL CUERO CABELLUDO, QUE CONTINÚA O EMPEORA, O CUALQUIER SÍNTOMA INESPERADO. LA INGESTIÓN ACCIDENTAL PUEDE CAUSAR EFECTOS ADVERSOS CARDIACOS GRAVES POR LO QUE ESTE MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EL USO SUPERIOR A LA DOSIS RECOMENDADA O LA APLICACIÓN CON MAYOR FRECUENCIA NO MEJORA EL RESULTADO. MINOXIDIL NO DEBERÍA APLICARSE CUANDO HAYA INFLAMACIÓN, INFECCIÓN, IRRITACIÓN O DOLOR. NO ESTÁ INDICADO CUANDO NO EXISTE HISTORIAL FAMILIAR DE PÉRDIDA DE CABELLO, LA PÉRDIDA ES REPENTINA Y/O IRREGULAR O LA RAZÓN ES DESCONOCIDA. NO DEBE USARSE DE MANERA CONCOMITANTE CON CUALQUIER OTRA MEDICACIÓN PARA EL CUERO CABELLUDO. LAS DERMATOSIS O LESIONES CUTÁNEA DEL CUERO CABELLUDO PUEDEN AUMENTAR LA ABSORCIÓN PERCUTÁNEA DEL PRINCIPIO ACTIVO POR LO QUE SE DEBE EVALUAR ANTES DEL INICIAR EL TRATAMIENTO PUEDE PRODUCIRSE UN INCREMENTO EN LA CAÍDA DEL CABELLO DEBIDO A LA ACCIÓN DE MINOXIDIL QUE PRODUCE UN CAMBIO DE FASE DE DESCANSO TELÓGENA DE LOS CABELLOS A FASE DE CRECIMIENTO ANÁGENA (CAÍDA DE LOS CABELLOS VIEJOS MIENTRAS LOS NUEVOS CRECEN EN SU LUGAR). ESTE INCREMENTO TEMPORAL EN LA CAÍDA OCURRE GENERALMENTE ENTRE 2 Y 6 SEMANAS DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y DISMINUYE EN UN PAR DE SEMANAS (PRIMER SIGNO DEL EFECTO DE MINOXIDIL). SI LA CAÍDA DEL CABELLO PERSISTE SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y CONSULTAR AL MÉDICO TRATANTE. EL USO CONTINUADO ES NECESARIO PARA AUMENTAR Y MANTENER EL CRECIMIENTO DEL CABELLO, O LA PÉRDIDA DE PELO COMENZARÁ DE NUEVO. EL CRECIMIENTO INDESEABLE DEL CABELLO PUEDE DARSE POR LA TRANSFERENCIA DEL PRODUCTO A ÁREAS DIFERENTES AL CUERO CABELLUDO. SU CONTENIDO DE BUTILHIDROXITOLUENO Y ALCOHOL PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL. AUNQUE NO SE HA DEMOSTRADO UNA ABSORCIÓN SISTÉMICA IMPORTANTE, SE PUEDE PRODUCIR UNA CANTIDAD PEQUEÑA DE ABSORCIÓN A TRAVÉS DEL CUERO CABELLUDO POR LO QUE SE DEBE MONITORIZAR LA TENSIÓN ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDIACA EN PACIENTES CON ALGUNA ALTERACIÓN CARDIACA O CARDIOVASCULAR, COMO: CORONARIOPATÍAS, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VALVULOPATÍAS, RIESGO POTENCIAL DE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, EDEMA LOCAL O GENERALIZADO, DERRAME PERICÁRDICO, PERICARDITIS, TAPONAMIENTO CARDIACO, TAQUICARDIA, ANGINA. ASÍ COMO UNA EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO DE LAVARSE LAS MANOS DESPUÉS DE APLICAR LA SOLUCIÓN SOBRE EL CUERO CABELLUDO, ESPECIALMENTE EN EL CASO DE MUJERES, YA QUE EXISTE EL RIESGO DE CRECIMIENTO DE PELO EN OTROS LUGARES DEL CUERPO. SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. LAS ZONAS TRATADAS NO SE DEBEN EXPONERSE AL SOL NI A RAYOS ULTRAVIOLETA (UVA). SERÁ NECESARIO UTILIZAR UNA PROTECCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2024004180 DE 2 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESPECÍFICA EN DICHA ÁREA. EL PACIENTE DEBE CONSULTAR AL MÉDICO O FARMACÉUTICO SI EMPEORA O SI NO MEJORA DESPUÉS DE 30 DÍAS. EMBARAZO NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO RIESGO PARA EL FETO PARA NIVELES DE EXPOSICIÓN SUPERIORES A LOS ESPERADOS EN HUMANOS. NO SE CONOCE EL POTENCIAL RIESGO EN HUMANOS. EL MINOXIDIL EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LACTANCIA EL MINOXIDIL ABSORBIDO DE FORMA SISTÉMICA, ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNA. NO SE CONOCE EL EFECTO DEL MINOXIDIL EN LOS RECIÉN NACIDOS. EL MINOXIDIL EN LA LACTANCIA ESTÁ CONTRAINDICADO. FERTILIDAD ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD SOBRE LA FERTILIDAD, REDUCCIÓN DE LA CONCEPCIÓN Y DE LOS ÍNDICES DE IMPLANTACIÓN ASÍ COMO REDUCCIÓN DEL NÚMERO DE CRÍAS VIVAS A NIVELES DE EXPOSICIÓN SUPERIORES A LOS ESPERADOS EN HUMANOS. NO SE CONOCE EL POTENCIAL RIESGO EN HUMANOS. NO SE DEBE APLICAR EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN UTILIZANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS EL MINOXIDIL PUEDE CAUSAR MAREOS O HIPOTENSIÓN. SI SE ENCUENTRA AFECTADO, NO DEBERÍA CONDUCIR NI MANEJAR MAQUINARIA. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL 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 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 EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN CONDICIONES NO MAYORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE NO.: 20220097
RADICACIÓN NO.: 20211300423

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante anexo al radicado No. 20221255916 de fecha 07/12/2022, como únicos para las presentaciones comerciales y muestras medicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, se reitera al usuario el anexar una vez terminado los estudios de estabilidad naturales de ambos materiales de envase, a esta institución. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-

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

RESOLUCIÓN No. 2024004180 DE 2 de Febrero 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado con el fabricante aprobado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS