

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008474 DE 27 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 escrito No. 20211197516 de 28 de septiembre de 2021, la señora XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ, actuando en calidad de apoderada del importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto CURAM® 1G, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Auto No. 2022005515 de 8 de julio de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con impurezas elementales, inserto, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque y contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022, la señora XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ, actuando en calidad de representante legal del importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20211197516 de 28 de septiembre de 2021 y como respuesta al auto con radicado No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022 la interesada allegó respuesta satisfactoria al auto 2022005516 de 8 de julio de 2022.

Que mediante certificado No. INS-481921-13440826-16302023 emitido por la autoridad sanitaria de Austria se concede las buenas prácticas de manufactura del fabricante SANDOZ GMBH ubicado en Biochemiestraße 10, 6250 de Kundl – Austria, con vigencia hasta el 7 de enero de 2023.

*No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento SANDOZ GMBH ubicado en Biochemiestraße 10, 6250 de Kundl – Austria, conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicho certificado de BPM se extiende automáticamente hasta el hasta el 31/12/2024, salvo las aclaraciones indiquen lo contrario, debido a las restricciones por COVID 19.*

Que revisada la base de datos del INVIMA, el acondicionador Serviceuticos Ltda. ubicado en la carrera 60 # 22 – 50 de Bogotá D.C., cuenta con certificación de buenas prácticas de manufactura vigentes, otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2021007989 de 11 de marzo de 2021 y vigente hasta el 15 de abril de 2024.

Que la marca CURAM® se Encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y comercio, a favor de SANDOZ AG y con vigencia hasta el 02/01/2033.

Que los bocetos del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022, cumplen con los requisitos del Artículo 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el texto del inserto Versión diciembre 2017 (CDS 04), allegado mediante radicado No. No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022, cumple con los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008474 DE 27 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. 4.1.1.1.N60, Acta No. 04 de 2016 numeral 3.16.2. de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. CONCEDER REGISTRO SANITARIO a**

**PRODUCTO:** CURAM 1G  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** **INVIMA 2024M-0021351**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SANDOZ GMBH UBICADO EN BIOCHEMIESTRAßE 10, 6250 DE KUNDL – AUSTRIA  
**FABRICANTE:** SANDOZ GMBH UBICADO EN BIOCHEMIESTRAßE 10, 6250 DE KUNDL – AUSTRIA  
**IMPORTADOR:** Novartis de Colombia S.A. ubicado en la calle 93 B # 16 – 31 de Bogotá D.C.  
**ACONDICIONADOR:** SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la carrera 60 # 22 – 50 de Bogotá D.C.  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Con formula facultativa  
**FORMA FARMACEUTICA:** Tableta recubierta  
**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada tableta recubierta contiene 1004,4 mg de Amoxicilina Trihidrato equivalente a 875 mg de Amoxicilina y 148,9 mg de Clavulanato de Potasio equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja por 14 y 80 tabletas recubiertas en blíster ALU/ALU.  
Muestra médica: Caja por 14 tabletas en blíster ALU/ALU  
**INDICACIONES:** Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.  
**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 a los principios activos, a las penicilinas o a las cefalosporinas o a carbapenémicos o a alguno de los excipientes. Antecedente de ictericia o disfunción hepática asociada con la administración de amoxicilina o clavulanato.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Debe revisarse la existencia de reacciones de hipersensibilidad. Si se presenta se debe suspender tratamiento e iniciar terapia alternativa. Si se confirma sensibilidad a la amoxicilina, debe cambiarse la terapia a amoxicilina de acuerdo a recomendaciones. No es recomendable el uso en patógenos con presunta resistencia a betalactámicos. Puede presentarse convulsiones con dosis altas o con función renal alterada. Existe riesgo de aparición de erupción

**RESOLUCIÓN No. 2024008474 DE 27 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.

morbiliforme tras el uso de amoxicilina más clavulánico en patología de mononucleosis infecciosa. El uso de alopurinol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones alérgicas cutáneas. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de resistencia bacteriana. Existe riesgo de aparición de pustulosis exantemática aguda generalizada, con eritema febril generalizado asociado a pústulas al inicio del tratamiento. Si se presenta requiere la interrupción del tratamiento. Las dosis posteriores están contraindicadas. Se debe administrar con precaución en insuficiencia hepática. Existe riesgo de efectos hepáticos, más en paciente adulto y con enfermedades hepáticas previas, o medicamentos concomitantes con toxicidad hepática, en ocasiones graves, incluso pueden llegar a la muerte. Existe riesgo de colitis medicamentosa, en ocasiones graves. Se debe sospechar en pacientes con diarrea durante o después de la administración del antibiótico. En caso de presentarse se debe interrumpir el tratamiento. En este caso están contraindicado los medicamentos contra el peristaltismo. En tratamientos prolongados se debe realizar seguimiento de función renal, hepática y hematopoyética. En uso concomitante de anticoagulantes se debe realizar seguimiento de tiempos de coagulación, y hacer ajustes de dosis de anticoagulantes para mantener el nivel requerido de anticoagulación. En pacientes con insuficiencia renal, se debe ajustar dosis. Se debe mantener ingesta de líquidos y diuresis adecuada con el fin de reducir el riesgo de aparición de cristaluria. En pacientes con sonda vesical se debe realizar control periódico para descartar obstrucción. El tratamiento puede generar falsos positivos en el análisis de glucosa en orina. El ácido clavulánico puede causar una unión específica de IgG y albumina en las membranas de los glóbulos rojos dando falso positivo en el test de coombs. Puede dar falsos positivos en el test de aspergillus, por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela.

**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, envasador 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. 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. 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.

**VIDA ÚTIL:**

24 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE NO.:  
RADICACIÓN NO.:**

Conservar en su empaque original a temperatura no mayor a 30°C.  
20212209  
20211197516

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008474 DE 27 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.

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño autorizado para la presentación comercial aprobada, los bocetos del material de envase, empaque e inserto versión diciembre 2017 (CDS 04) allegados mediante radicado No. 20221211334 de 14 de septiembre de 2022, en los cuales debe 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 de estabilidad naturales, llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb), Adicionalmente, el interesado tiene la obligación de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (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 56 de la Ley 1437 del 2011 advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director técnico (E) 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al acto administrativo

**ARTICULO QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 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**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: asuarezr Revisó: cordina\_medicamentos