

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

RESOLUCIÓN No. 2024005293 DE 9 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 No. 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. 20221210559 del 13 de septiembre de 2022, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto TELMISAR®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0108-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, COLOMPACK S.A.S., los días 09 al 12 de mayo de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20221210559 del 13 de septiembre de 2022.

Que mediante radicado No. 20231134615 del 23 de mayo de 2023, el interesado presentó alcance al radicado inicial, con información complementaria para continuar con el trámite de registro sanitario nuevo.

Que mediante Auto No. 2023012727 del 23 de mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Inserto y código IUM.

Que mediante radicado No. 20231333208 del 18 de diciembre de 2023, el interesado dio respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca TELMISAR® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con clasificación Niza 8, 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, 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 escrito No. 20231134615 del 23 de mayo de 2023, con el cual se complementó, la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de ajustar o complementar: 1) Información farmacológica, 2) Presentaciones comerciales, 3). Descripción del proceso de manufactura, 4). Certificado de los patrones de referencia, 5) Controles de calidad sobre las materias primas, 6) Controles de calidad sobre el producto terminado, 7) Metodología de análisis, 8) Artes de material de envase y empaque, 9) Estudio de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20231333208 del 18 de diciembre de 2023, el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A.S., ubicado en la Carrera 46 No. 20B – 34, Bogotá D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020 y con una vigencia hasta el 11/12/2023.

Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 06 de septiembre de 2022, bajo el radicado No. 20221200244 la cual se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia*

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

RESOLUCIÓN No. 2024005293 DE 9 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 No. 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.

o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...”

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20231134615 del 23 de mayo de 2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tanto, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante radicado No. 20231134615 del 23 de mayo de 2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por Acta No. 18 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.1., por tal razón 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. 13.1.3.0.N10, en Acta No. 18 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.1 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 al
PRODUCTO:	TELMISAR®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021295
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BLASKOV LTDA. ubicado en la Transversal 25 No. 53C – 50, Bogotá D.C. – Colombia.
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20B – 34, Bogotá D.C. – Colombia.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 g de CREMA CONTIENEN TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO X 15g + TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	INFECCIONES MICÓTICAS DE LA PIEL PRODUCIDAS POR DERMATOFITOS TALES COMO TRICHOPHYTON (POR EJEMPLO, T. RUBRUM, T. MENTAGROPHYTES, T. VERRUCOSUM, T. VIOLACEUM), MICROSPORUM CANIS Y EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM, POR EJEMPLO, TINEA PEDIS TIPO INTERDIGITAL (PIE DE ATLETA), TINEA CRURIS (TIÑA O TINEA INGUINAL: PRURITO -COMEZÓN O PICAZÓN- INGUINAL) Y TINEA CORPORIS (TIÑA O TINEA CORPORAL). PITIRIASIS VERSICOLOR (TIÑA O TINEA VERSICOLOR) DEBIDO A PITYROSPORUM ORBICULARE (TAMBIÉN CONOCIDO COMO MALASEZIA FURFUR). LAS INFECCIONES DE LA PIEL POR LEVADURAS, PRINCIPALMENTE AQUELLAS PRODUCIDAS POR EL GÉNERO CÁNDIDA (POR EJEMPLO, CANDIDA ALBICANS). TRATAMIENTO DE TINEA PEDIS DE TIPO PLANTAR (PIE DE MOCASÍN).

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024005293 DE 9 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 No. 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.

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

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA TERBINAFINA O ALGÚN INGREDIENTE DEL PRODUCTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

-PUEDE SER IRRITANTE PARA LOS OJOS. EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL CON LOS OJOS, ENJUAGUE BIEN CON AGUA CORRIENTE.

- MANTENGA FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

-NO SE DEBE PERMITIR QUE LOS BEBÉS ENTREN EN CONTACTO CON NINGUNA PIEL TRATADA, INCLUIDO EL SENO.

- PARA USO EXTERNO SOLAMENTE.

-SI SE APLICA EN LA CARA MANTENGA ALEJADO DE LOS OJOS.

-CONTIENE ALCOHOL CETÍLICO Y ALCOHOL ESTEARÍLICO, QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (EJEMPLO DERMATITIS DE CONTACTO).

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO

NO ES APROPIADO PARA EL CONSUMIDOR EL USO DEL PRODUCTO DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO.

LACTANCIA

LA TERBINAFINA SOLO DEBE USARSE EN UNA MADRE LACTANTE SI EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFICA EL RIESGO PARA EL BEBÉ. ADEMÁS, NO SE DEBE PERMITIR QUE LOS BEBÉS ENTREN EN CONTACTO CON NINGUNA PIEL TRATADA, INCLUIDO EL SENO.

CAPACIDAD PARA REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN JUICIO O HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS:

LA APLICACIÓN CUTÁNEA DE TERBINAFINA NO TIENE INFLUENCIA EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR MÁQUINAS.

CONTIENE PROPILENGLICOL, EL CUAL PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN MODERADA Y LOCALIZADA EN LA PIEL DE ALGUNAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SAL DE SODIO (E-217) Y PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SAL DE SODIO (E-219).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024005293 DE 9 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 No. 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.

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 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.

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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20237782
RADICACIÓN No.:	20221210559

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231134615 del 23 de mayo de 2023 e inserto allegado mediante radicado No. 20231333208 del 18 de diciembre de 2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 para 3 lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR); por tanto se 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.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, 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 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

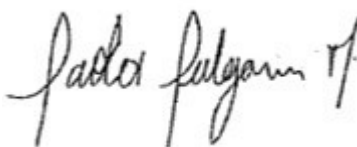
RESOLUCIÓN No. 2024005293 DE 9 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 No. 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 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