

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

RESOLUCIÓN No. 2024005148 DE 8 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. 20231145504 del 01/06/2023, el Señor Hugo Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto TRIZOLIV ® CREMA, a favor de ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0284-2023, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante propuesto para el producto solicitado LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B Nro. 27- 39 de Bogotá D.C., los días 23 al 27 de octubre del año 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231145504 del 01/06/2023.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20231286344 del 09/11/2023, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Nueva fórmula cualicuantitativa y de lote estándar, retirando la sigla USP. 2). Solicitudes con los números IUM de las presentaciones solicitadas por el interesado 3). Carta aval con firma y número de tarjeta profesional de la directora técnica de planta Ricaurte 4). procedimiento operativo estándar (PR-DGC-00777) de Evaluación de riesgo para impurezas elementales, en donde se indica el método para la evaluación de riesgo de presencia de Impurezas elementales en materias primas (principios activos y excipientes), materiales de envase primario y producto terminado para demostrar la conformidad con los límites establecidos en el capítulo de la USP <232>: Impurezas Elementales – Límites y Matriz de evaluación de riesgo para impurezas elementales (Estrategia de evaluación y frecuencia) AX-DGC-00558-PR-00777. 5). Análisis del excipiente vaselina con los certificados de calidad del lote 1388284 y adicionalmente allegan uno lote reciente de fecha 09/2023 de No. 1511256 con los análisis de solventes residuales. 6). Procedimiento operativo estándar (PR-DCC-00653) Análisis de disolventes residuales, en donde se indica el método para la evaluación de presencia de Disolventes residuales clase 1, 2A, 2B y 3 en materias primas (principios activos y excipientes). Opción 2ª y matriz de análisis de contenido de disolventes residuales calculadas por el método del componente individual y opción de sumatoria. 7). Estudio de estabilidad natural a Zona Climática IV B (30°C ± 2°C, HR 75% ± 5%), de las 2 presentaciones solicitadas, 20 mg y 40 mg para cada presentación 3 lotes con todos sus soportes a tiempo 18 meses 8) y 9). información farmacológica y artes del material de envase y empaque actualizados a conceptos de comisión revisora, en términos generales cumple todos los ajustes requeridos por este despacho.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231145504 del 01/06/2023, alcance al radicado No. 20231286344 del 09/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B Nro. 27- 39 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 22/06/2024. (formas farmacéuticas COMUNES -SEMISOLIDOS).

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No. 20231286344 del 09/11/2023, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como alcance al expediente radicado No. 20231286344 del 09/11/2023, se acoge a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 49 del año 2010 numeral 3.5.1.3. y 15 del año 2020 numeral 3.1.9.26.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en las 2 presentaciones solicitadas 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 (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005148 DE 8 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.N40, actas de Comisión Revisora No. 49 del año 2010 numeral 3.5.1.3; 15 del año 2020 numeral 3.1.9.26. 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:	TRIZOLIV ® CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021289
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ALPHALAB S.A.S. con domicilio en AK 27 No. 31-40 Sur Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. planta Ricaurte con domicilio en Calle 12 B Nro. 27- 39 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 g DE CREMA CONTIENE BETAMETASONA 40 mg, CLOTRIMAZOL 1000 mg y NEOMICINA 500 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 1 TUBO LAMINADO/EP-2612-CH DE 20 g, CAJA PLEGADIZA POR 1 TUBO LAMINADO/EP-2612-CH DE 40 g.
INDICACIONES:	SE USA PRINCIPALMENTE EN ECZEMAS Y DERMATITIS, EN PARTICULAR AQUELLAS PRODUCIDAS POR HONGOS Y/O BACTERIAS SENSIBLES AL CLOTRIMAZOL Y NEOMICINA. TAMBIÉN EN DERMATITIS QUE CURSAN CON INFECCIÓN BACTERIANA SECUNDARIA Y QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES.
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 ALGUNO DE SUS COMPONENTES. AFECCIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL. NO DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE CON CUBIERTA OCLUSIVA EN PACIENTES CON ECZEMA ATÓPICO, NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS: DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO SI APARECEN REACCIONES INDICATIVAS DE HIPERSENSIBILIDAD O IRRITACIÓN. NO SE APLIQUE EN LOS OJOS. SÓLO PARA USO EXTERNO. NO UTILIZAR DENTRO NI ALREDEDOR DE LOS OJOS. NO SE HAN REPORTADO HASTA LA FECHA EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS O TERATOGENESIS CON LA APLICACIÓN LOCAL DE BETAMETASONA, CLOTRIMAZOL Y/O NEOMICINA. ASÍ MISMO, NO SE CONOCEN ALTERACIONES DE LA FERTILIDAD CON ESTA FORMA DE ADMINISTRACIÓN LA TOXICIDAD LOCAL Y SISTÉMICA ES COMÚN ESPECIALMENTE DESPUÉS DEL USO PROLONGADO EN ÁREAS EXTENSAS DE PIEL DAÑADA Y EN LAS FLEXIONES. SI SE USA EN LA CARA, EL TRATAMIENTO DEBE LIMITARSE A 5 DÍAS. PUEDEN PRESENTARSE ALTERACIONES VISUALES CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA Y TÓPICA. SI UN PACIENTE MANIFIESTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA O ALGUNA OTRA ALTERACIÓN VISUAL, DEBE CONSIDERARSE SU REMISIÓN AL OFTALMÓLOGO PARA LA EVALUACIÓN DE POSIBLES CAUSAS. ESTAS PUEDEN INCLUIR CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CSCR). SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, TRAS LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024005148 DE 8 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.

ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES. DEBEN ADMINISTRARSE CORTICOSTEROIDES A PACIENTES CON SOSPECHA O DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE FEOCROMOCITOMA DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN APROPIADA DEL BALANCE RIESGO-BENEFICIO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA SE ACONSEJA NO UTILIZAR PAÑALES DESECHABLES O CALZONCITOS DE PLÁSTICO DURANTE EL TRATAMIENTO, YA QUE PUEDEN ACTUAR COMO CUBIERTAS OCLUSIVAS. PUEDE PRODUCIR REACCIONES DE REBOTE, (AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN BRUSCA Y PREMATURAMENTE PUEDEN PRESENTAR LA MISMAS AFECCIONES QUE INDICARON SU USO. TRAS LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA DE GLUCOCORTICOSTEROIDES EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS, SE HA NOTIFICADO MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA. SE DEBEN REALIZAR ECOCARDIOGRAMAS PARA CONTROLAR LA ESTRUCTURA Y LA FUNCIÓN DEL MIOCARDIO EN LOS NIÑOS QUE RECIBEN GLUCOCORTICOSTEROIDES POR VÍA SISTÉMICA. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO Y BUTILHIDROXIANISOL. PUEDEN PROVOCAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO O IRRITACIÓN DE LOS OJOS Y MEMBRANA MUCOSA). ESTE MEDICAMENTO CONTIENE PROPILENGLICOL. SI LA ADMINISTRACIÓN ES TÓPICA, PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN EN LA PIEL. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL COMO DERMATITIS POR CONTACTO O IRRITACIÓN DE LOS OJOS Y MEMBRANA MUCOSA. EMBARAZO DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE EN EL PRIMER TRIMESTRE, ASÍ COMO DURANTE LA LACTANCIA, ESTA CREMA, AL IGUAL QUE TODOS LOS PRODUCTOS QUE CONTIENE CORTICOSTEROIDES, DEBE USARSE SÓLO CUANDO LA INDICACIÓN HA SIDO BIEN ESTABLECIDA, POR PERIODOS CORTOS Y NO EN SUPERFICIES AMPLIAS. LACTANCIA DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA, NO SE DEBE UTILIZAR CONCOMITANTEMENTE CON UNA CUBIERTA OCLUSIVA EN PACIENTES CON ECZEMA ATÓPICO.

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 DE MANTENER 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 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20256128
20231145504

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

RESOLUCIÓN No. 2024005148 DE 8 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 los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante alcance al radicado No. 20231286344 del 09/11/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas 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 con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%%HR)., sin embargo se recuerda al interesado que una vez terminado todos los tiempos del estudio de estabilidad natural, estos deben ser allegados a esta institución.

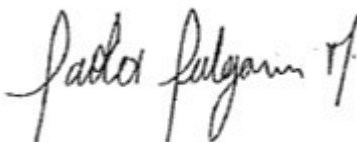
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS”.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de ALPHALAB 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 8 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos