

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

RESOLUCIÓN No. 2024004124 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 radicado No. 20231146348 del 02/06/2023, la señora Chayanne Elena Garces Lezama, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto MEDIZOL® 2% CREMA VAGINAL a favor de TRIDEX FARMACEUTICA S.A. 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. 20231146348 del 02/06/2023.

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. 20231286163 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). Solicitud con el número IUM de la presentación solicitada por el interesado 2). Carta aval con firma y número de tarjeta profesional de la directora técnica de planta Ricaurte 3). Especificaciones y técnica analítica actualizada para Clotrimazol 2% Crema Vaginal con la inclusión del análisis Viscosidad ya que estos no fueron realizados en los lotes piloto mes 0, sin embargo, se realizarán en los lotes pilotos allegados inicialmente, para el mes 24 de la estabilidad natural y se tendrán en cuenta para los lotes industriales 4). Aclaración por parte del interesado, que como soporte que los análisis de disolventes residuales fueron allegados en el radicado inicial en los folios 378 al 389, sin embargo se allegan nuevamente dichos soportes 5). Aclaración por parte del usuario que esta información se había allegado dentro del batch Record , pero no dentro de los controles a realizar al producto terminado, allegan nuevamente los ensayos de hermeticidad del envase 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, hojas de cálculo para análisis de disolventes residuales (HC-DCC-00127 y HC-DCC-00128) incluyendo el cálculo de exposición diaria máxima permitida y matriz de análisis de contenido de disolventes residuales calculadas por el método del componente individual y opción de sumatoria. 7). Aclaración de la presentación comercial: Caja Plegadiza con un tubo laminado por 20 gramos y 3 aplicadores vaginales con numero de Registro INVIMA 2021DM-0024703 (Cilindro en Polietileno de baja densidad y Embolo en Polietileno de Alta densidad. Color natural) 8). Otrosí al contrato donde se evidencia la responsabilidad de los estudios de estabilidad y muestras de retención son responsabilidad del fabricante propuesto.9). Estudios de estabilidad a la fecha mes 18 de estabilidad natural con sus respectivos soportes analíticos que soportan dicho tiempo de estudio, 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. 20231146348 del 02/06/2023, alcance al radicado No. 20231286163 del 09/11/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que Resolución No. 2021018371 del 18/05/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S., con domicilio en la 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 radicado inicial No. 20231146348 de fecha 02/06/2023, 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. 20231146348 del 02/06/2023, se acoge al concepto de Comisión Revisora según acta No. 23 del año 2018 numeral 3.5.13.5.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada 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. 2024004124 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2018 numeral 3.1.13.5. 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 al
PRODUCTO: MEDIZOL® 2% CREMA VAGINAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021274
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TRIDEX FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 12 – 30 Bogotá D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. planta Ricaurte con domicilio en la Calle 12 B Nro. 27- 39 de Bogotá D.C.
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA VAGINAL
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 GRAMOS DE CREMA CONTIENE CLOTRIMAZOL 2 GRAMOS
VIA ADMINISTRACIÓN: VAGINAL
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON 1 TUBO LAMINADO POR 20 g con 3 APLICADORES.

INDICACIONES: ANTIMICÓTICO DE USO VAGINAL.

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 AL CLOTRIMAZOL O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LAS PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDAS, COMO MUJERES CON DIABETES MELLITUS, CON INFECCIÓN POR VIH, SIDA, TRASPLANTADAS O EN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO RESPONDEN BIEN A PAUTAS DE TRATAMIENTO CORTAS. EN ESTA POBLACIÓN ADEMÁS SE HA DESCRITO UNA MAYOR PREVALENCIA DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. SE HAN DESCRITO CASOS DE DISMINUCIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AZOLES EN CANDIDIASIS VULVOVAGINAL CAUSADA POR ESPECIES DE CANDIDA NO ALBICANS. ESTE HECHO DEBE TENERSE EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR ESTAS ESPECIES, POR EJEMPLO C. GLABRATA.SI LA PACIENTE PRESENTA FIEBRE (TEMPERATURA DE 38°C O SUPERIOR), DOLOR ABDOMINAL BAJO, DOLOR DE ESPALDA, FLUJO VAGINAL CON MAL OLOR, NÁUSEAS, HEMORRAGIA VAGINAL Y/O DOLOR EN HOMBROS ASOCIADO, DEBERÁ CONSULTAR A UN MÉDICO. SE DEBE VALORAR, EN FUNCIÓN DE LA EXTENSIÓN Y DE LA LOCALIZACIÓN DE LA INFECCIÓN, UN TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIFÚNGICOS DE USO CUTÁNEO EN LA ZONA VULVAR. CONSULTAR AL MÉDICO SI: SE PRESENTA POR PRIMERA VEZ LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE INFECCIÓN VAGINAL POR HONGOS (RASQUIÑA, ENROJECIMIENTO, ARDOR Y/O FLUJO BLANCUZCO O AMARILLENTO), LOS SÍNTOMAS PERSISTAN AL FINALIZAR EL TRATAMIENTO, O SE HAN PRESENTADO MÁS DE DOS INFECCIONES EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES. NO ES RECOMENDABLE REALIZAR EL TRATAMIENTO POR VÍA VAGINAL DURANTE LA MENSTRUACIÓN, YA QUE LA HEMORRAGIA MENSTRUAL INTERFIERE CON LA CORRECTA ABSORCIÓN DE LA CREMA. EL TRATAMIENTO DEBE HABER FINALIZADO ANTES DEL INICIO DE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024004124 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.

MENSTRUACIÓN. NO SE DEBEN USAR TAMPONES, DUCHAS INTRAVAGINALES, ESPERMICIDAS U OTROS PRODUCTOS VAGINALES MIENTRAS SE UTILICE ESTE MEDICAMENTO. ESTE PRODUCTO PUEDE CAUSAR DAÑO EN MATERIALES A BASE DE LÁTEX, TALES COMO CONDONES Y DIAFRAGMAS VAGINALES, DISMINUYENDO SU EFICACIA Y SEGURIDAD. SE RECOMIENDA EVITAR LAS RELACIONES SEXUALES DURANTE EL TRATAMIENTO, PUES LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO SE PUEDE VER ALTERADA. SE DEBE EVITAR EL CONTACTO CON OJOS, YA QUE PRODUCIRÍA ESCOZOR. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR CON AGUA ABUNDANTE Y CONSULTA A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO. NO INGERIR. SI SE PRODUCE ALGUNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE SU UTILIZACIÓN, DEBERÁ SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO Y SE APLICARÁN LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL NO DEBE SER USADO POR NIÑAS MENORES DE 12 AÑOS, A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR EL MÉDICO. INFORMACIÓN SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) PORQUE CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARÍLICO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA, EMBARAZO, LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DEL CLOTRIMAZOL EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS NOCIVOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN. DADO QUE LA ABSORCIÓN DE CLOTRIMAZOL POR VÍA VAGINAL ES LIMITADA, NO SE ESPERAN RIESGOS PARA LA MADRE Y EL NIÑO DESPUÉS DEL USO INTRAVAGINAL DE CLOTRIMAZOL DURANTE EL EMBARAZO; NO OBSTANTE, EL MÉDICO DEBE EVALUAR EL BENEFICIO DE LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO FRENTE A LOS POSIBLES RIESGOS. LACTANCIA, LA INFORMACIÓN FARMACODINÁMICA/TOXICOLÓGICA DISPONIBLE A PARTIR DE ESTUDIOS EN ANIMALES HA MOSTRADO QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A QUE SE DESCONOCE SI LA ADMINISTRACIÓN INTRAVAGINAL EN HUMANOS PODRÍA DAR LUGAR A UNA ABSORCIÓN SISTÉMICA SUFICIENTE COMO PARA QUE CLOTRIMAZOL Y SUS METABOLITOS SE HALLEN EN CANTIDADES DETECTABLES EN LA LECHE MATERNA, NO SE PUEDE DESCARTAR EL RIESGO PARA EL LACTANTE. SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA O ABSTENERSE DEL TRATAMIENTO, TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL BEBÉ Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE. FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN HUMANOS SOBRE LOS EFECTOS QUE PUEDE PRODUCIR EL USO DE CLOTRIMAZOL EN LA FERTILIDAD, SIN EMBARGO, LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO ADVERSO EN LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LA INFLUENCIA DE CLOTRIMAZOL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024004124 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.

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 A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE NO.: 20256166
RADICACIÓN NO.: 20231146348

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante radicado inicial No. 20231146348 del 02/06/2023, 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 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".

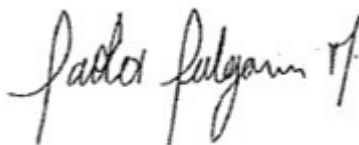
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de TRIDEX FARMACEUTICA S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá 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 2 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos