

RESOLUCIÓN No. 2024004121 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. 20211296785 de 28/12/2021, la señora Lucía Cristina Peñalosa Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio en Sabaneta (Antioquia), solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLOTRIMAZOL 1% + BETAMETASONA 0.04%+ NEOMICINA 0.5% CREMA, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., con domicilio en Sabaneta (Antioquia).

Que mediante auto No. 2022007224 de 26/08/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA efectuó requerimiento en aras que se allegaran los artes de material de envase y empaque y la composición del producto terminado.

Que mediante escrito número 20221216432 de 19/09/2022 la interesada allega respuesta al auto citado anteriormente

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20211296785 de 28/12/2021 y, como respuesta al auto radicado No. 20221216432 de 19/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20221216432 de 19/09/2022 la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S, ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur – 84 en Sabaneta (Antioquia), estuvo vigente hasta el 14/11/2022 de acuerdo con lo señalado en la Resolución 2019042452 de 25/09/2019, sin embargo, mediante escrito radicado con No. 20221174095 de 4/08/2022, el interesado solicitó ante el INVIMA visita de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento antes citado.

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 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”. (...).* (Cursiva fuera de texto)

Que los artes del material de empaque y envase, allegados por la interesada bajo radicado No. 20221216432 de 19/09/2022, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 en su artículo 72, por tanto, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante respuesta de auto con radicado No. 20221216432 de 19/09/2022, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por Acta No 49 de 2010 numeral 3.1.5.3. SEMPB, 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.N40 y Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.5.3. SEMPB 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

RESOLUCIÓN No. 2024004121 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.

PRODUCTO:	CLOTRIMAZOL 1% + BETAMETASONA 0.04% + NEOMICINA 0.5% CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021271
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur 84 en Sabaneta (Antioquia).
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S, ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur – 84 en Sabaneta (Antioquia).
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE CREMA CONTIENEN CLOTRIMAZOL 1g, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.05143g EQUIVALENTE A BETAMETASONA 0.04g, NEOMICINA SULFATO 0.83333 EQUIVALENTE A NEOMICINA 0.5g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 tubo colapsible laminado x 20g con tapa cónica de polipropileno + inserto. Caja plegadiza con 1 tubo colapsible laminado x 40g con tapa cónica de polipropileno + inserto.
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.L 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. DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO SI APARECEN REACCIONES INDICATIVAS DE HIPERSENSIBILIDAD O IRRITACIÓN. DURANTE EL EMBARAZO, PARTICULARMENTE EN EL PRIMER TRIMESTRE, ASÍ COMO DURANTE LA LACTANCIA, TRIGENTAX LOCIÓN, AL IGUAL QUE TODOS LOS PRODUCTOS QUE CONTIENE CORTICOSTEROIDES, DEBE USARSE SÓLO CUANDO LA INDICACIÓN HA SIDO BIEN ESTABLECIDA, POR

RESOLUCIÓN No. 2024004121 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.

PERIODOS CORTOS Y NO EN SUPERFICIES AMPLIAS. USO PEDIÁTRICO: 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). GESTACIÓN Y LACTANCIA: NO SE DEBE UTILIZAR CONCOMITANTEMENTE CON UNA CUBIERTA OCLUSIVA EN PACIENTES CON ECZEMA ATÓPICO. NO SE APLIQUE EN 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.

EL USO SISTEMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES, PUEDE PODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SINTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMOLOGO PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GALUCOMA O ENFERMEADES RARAS COMO COREORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) PORQUE CONTIENE ALCOHOL CETOESTEARILICO. PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN DE LA PIEL PORQUE CONTIENE PROPILENGLICOL. PUEDE PRODUCIR REACCIONES LOCALES EN LA PIEL (COMO DERMATITIS DE CONTACTO) O IRRITACIÓN DE LOS OJOS Y MEMBRANAS MUCOSAS PORQUE CONTIENE HIDROXIANISOL BUTILADO (B.H.A).

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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004121 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.

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.: 20219772
RADICACIÓN No.: 20211296785

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase e inserto, allegados mediante radicado No. 20221216432 de 19/09/2022 en los cuales se 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 para 3 lotes, en condiciones de estabilidad acelerada (40°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.) con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 y estudios de estabilidad natural (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses. Por tanto, el interesado 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, 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.

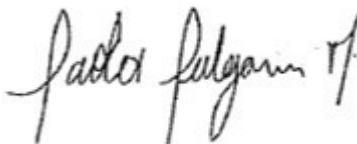
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de Registro Sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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

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

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