

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

RESOLUCIÓN No. 2024005147 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. 20231112633 del 28/04/2023, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ITROCSONA® 0,1% CREMA, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0277-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto COLOMPACK S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B 34 de Bogotá D.C., los días 18, 19 y 20 de octubre del 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No.20231112633 del 28/04/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20231278006 del 30/10/2023, el interesado presentó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20231333822 del 18/12/2023, el interesado allega la solicitud del código IUM para la presentación comercial solicitada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante los radicados arriba mencionados; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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 los alcances con radicados No.20231278006 del 30/10/2023 y No.20231333822 del 18/12/2023, con los cuales se allegó información complementaria a los requerimientos solicitados.

Que mediante Resolución No. 2020038097 del 05/11/2020, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. ubicado en la Carrera 46 No. 20 B 34 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 11/12/2023, las cuales certifican las áreas para la fabricación del producto.

Que mediante radicado No.20231318501 del 30/11/2023, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación Comercial allegados mediante radicado No.20231278006 del 30/10/2023 folios 38 y 40, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. La presentación comercial aprobada en el Registro Sanitario podrá ser empleadas como presentación institucional, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerada de 3 lotes piloto en condiciones de 40°C ± 2°C y 75% ± 5% HR que cubren 3 meses y estabilidad natural en condiciones de zona climática IVb (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) que cubren 18 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.10.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 1999 numeral 2.14, Acta 19 de 2018 numeral 3.1.9.3, Acta No. 11 de 2014 numeral 3.3.5 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: ITROCSONA® 0,1% CREMA

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

RESOLUCIÓN No. 2024005147 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021288
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en la Transversal 25 No. 53C-50 de Bogotá D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20B-34 de Bogotá D.C.
VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio x 15 gramos
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 gramos de crema contienen DESONIDA 0,1 g
INDICACIONES:	Terapia corticosteroide del cuero cabelludo (o de la piel)
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 medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel. El uso de corticosteroides tópicos puede producir efectos sistémicos como: Supresión reversible del eje hipotálamo hipofisiario adrenal, hiperglicemia, glucosuria, compromiso facial de Cushing y retraso del crecimiento de los niños. Los niños son más susceptibles a la toxicidad sistémica. Suspenda la administración del fármaco si se desarrolla irritación. Este producto contiene metilparahidroxibenzoato o propilparahidroxibenzoato, los cuales pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Contiene Propilengicol que puede causar irritación de la piel y Butilhidroxitolueno que puede causar reacciones locales de la piel, por ejemplo, dermatitis de contacto o irritación en los ojos y membranas mucosas.
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.
VIDA UTIL:	Dos (2) Años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20253823
RADICACIÓN No.:	20231112633

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegados mediante radicado No.20231278006 del 30/10/2023 folios 38 y 40, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024005147 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 TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR) de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0,1,2 y 3 meses y estabilidad Natural Zona IVb ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\% \pm 5\%$ HR.), de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses.

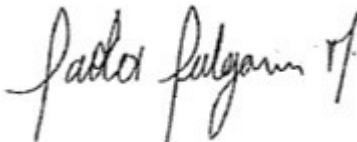
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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 LABORATORIOS BLASKOV LTDA. 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: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos