

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

RESOLUCIÓN No. 2024008111 DE 26 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. 20231116070 del 03/05/2023, el señor Juan Pablo Quijano Barriga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de PERCOS S.A con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para de FABRICAR Y VENDER el producto DIFENZ®, a favor de PERCOS S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000- 0285 -2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B – 50, Bogotá D.C., los días 19 y 20 de octubre de 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231116070 del 03/05/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231276120 del 26/10/2023, el interesado, allegó aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231116070 del 03/05/2023 y alcance con escrito No. 20231276120 del 26/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20231116070 del 03/05/2023 y alcance con escrito No. 20231276120 del 26/10/2023, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 19 y 20 de octubre del 2023 conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0285-2023.

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios LEGRAND S.A., ubicado en la calle 19 No. 68B - 50 de Bogotá D.C., vigente hasta el 05/05/2026.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador Laboratorios LEGRAND S.A., ubicado en la Av. calle 24 No. 95 – 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, de Bogotá D.C., vigente hasta el 02/09/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (caja- etiquetas) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante alcance con escrito No. 20231276120 del 26/10/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y la Acta No. 29 del 2007 numeral 2.1.4.3., por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.13.1.13.0.N20, acta de Comisión Revisora No. 29 del 2007 numeral 2.1.4.3. 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:

PRODUCTO:	DIFENZ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021343
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PERCOS S.A ubicado en Calle 21 No. 68B-50 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	LEGRAND S.A. calle 19 No. 68B - 50 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en Av. calle 24 No. 95 – 12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100g de crema contiene: MOMETASONA FUROATO 0.100g; HIDROQUINONA 4.000g; ACIDO RETINOICO 0,050g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 5g CON TAPA EN POLIPROPILENO. CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 30g CON TAPA EN POLIPROPILENO. MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 5g CON TAPA EN POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL MELASMA MODERADO A SEVERO (DESPIGMENTADOR CUTÁNEO, CLOASMA, MANCHAS CAUSADAS POR LA EDAD, MANCHAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024008111 DE 26 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.

HEPERCROMICAS POR EXPOSICIÓN AL SOL, POR TRAUMA, Y MEDICAMENTOS ANTICONCEPTIVOS.

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:**

EVÍTESE SU APLICACIÓN EN ÁREAS CON ESCORIACIONES, MUCOSAS Y CERCA DE LOS OJOS, HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, DERMATITIS AGUDA, ECZEMA AGUDA, ROSÁCEO, NO DEBE USARSE EN QUEMADURAS, NI CERCA DE LA BOCA. EVITAR SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA EXPOSICIÓN AL SOL. NO DEBE ADMINISTRARSE POR MÁS DE 14 DÍAS.

EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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. 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. 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, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

“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.”

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

VIDA ÚTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.:

20254033

RADICACIÓN No.:

20231116070

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

RESOLUCIÓN No. 2024008111 DE 26 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los materiales de envase y empaque (caja- etiquetas) de la presentación comercial y muestra médica, allegados mediante alcance con escrito No. 20231276120 del 26/10/2023, en los cuales deberá 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 natural a tiempo de seis meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5 % HR) y acelerados a seis meses y temperatura (40+/-2°C). y humedad relativa (75+/-5 % HR) Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el 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 iniciar 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.

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 PERCOS 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 26 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos