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

RESOLUCIÓN No. 2024030053 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231212189 del 10/08/2023, el señor Héctor 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 DERPROSOL ®, a favor 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 COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A- 27/43/55 y Carrera 30 No. 18 - 54 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. 20231212189 del 10/08/2023.

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. 20231285726 de fecha 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 de nuevo numero IUM para la presentación solicitada. 2). Carta aval con firma y número de tarjeta profesional de la directora técnica. 3). Nueva fórmula cualicuantitativa eliminando la sigla USP del excipiente Ácido cítrico. 4). Aclaración que el material de envase es Frasco PEAD blanco + válvula polipropileno. 5). Procedimientos y análisis con resultados de los solventes residuales. 6). Estudios de estabilidad acelerados a 6 meses y naturales a 9 meses. 7). 8). y 9) información farmacológica y artes con los ajustes solicitados, como punto adicional dentro de la visita a planta allegan procedimiento de riesgo para las impurezas elementales, sin embargo no cumplen con todo lo solicitado previo y dentro de la visita en planta, en términos generales no cumple todos los ajustes requeridos por este despacho.

Que teniendo en cuenta el tiempo dado para la respuesta a los requerimientos pre y dentro de la visita en planta, se evidenció que el interesado no radico toda la información solicitada, por ende, no se subsanaron las oportunidades de mejoramiento previamente establecidas en la visita en planta a la fecha, autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0284-2023 y documentadas en la respectiva acta de visita durante los días 23 al 27 del mes de octubre de 2023. Por lo tanto, mediante Auto No. 2024000230 de fecha del 17 de enero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Ajuste de números IUM.
2- Estudios de estabilidad a la fecha.
3- Cumplimiento de áreas para fabricación de este tipo de medicamentos.

Que mediante radicado No. 20241101957 del 26/04/2024, la Señora Johana Milena Torrente González, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ALPHALAB S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231212189 del 10/08/2023, alcance al radicado No. 20231285726 del 09/11/2023 y respuesta al auto radicado No. 20241101957 del 26/04/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2024015412 del 09/04/2024, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A- 27/43/55 y Carrera 30 Nro 18 - 54 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta por 3 años a partir de su ejecutoria. Para la fabricación de formas farmacéuticas (hormonas de tipo no sexual – corticoides (soluciones)).

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20231285726 del 09/11/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 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. 20231285726 del 09/11/2023, se acoge a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 68 del año 2012 numeral 3.3.33; 14 del año 2014 numeral 3.1.9.6. y 07 del 2023 numero 3.1.13.7.

RESOLUCIÓN No. 2024030053 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes 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 6 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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.10.0N10, actas de Comisión Revisora No. 68 del año 2012 numeral 3.3.33.; 14 del año 2014 numeral 3.1.9.6.; 07 del 2023 numero 3.1.13.7 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

PRODUCTO:	DERPROSOL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021533**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ALPHALAB S.A.S. con domicilio en AK 27 # 31-40 Sur Bogotá D.C.
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A- 27/43/55 y Carrera 30 No 18 - 54 de Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 mL DE SOLUCION TOPICA CAPILAR CONTIENE CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON FRASCO EN PEAD BLANCO + VALVULA EN PP POR 60 mL
INDICACIONES:	DERMATOSIS DEL CUERO CABELLUDO SENSIBLES A LOS CORTICOSTEROIDES COMO: PSORIASIS DERMATOSIS RECALCITRANTE
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:	LAS SIGUIENTES AFECCIONES NO SE DEBEN TRATAR CON DERPROSOL: INFECCIONES DEL CUERO CABELLUDO, ESTÁ CONTRAINDICADO PARA DERMATOSIS, INCLUYENDO DERMATITIS, EN NIÑOS MENORES DE UN AÑO DE EDAD. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOSTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL PUEDEN PARECERSE A LOS SÍNTOMAS DE LA AFECCIÓN QUE ESTÁ EN TRATAMIENTO. EN ALGUNOS INDIVIDUOS, SE PUEDE GENERAR HIPERCORTISOLISMO (SÍNDROME DE CUSHING) E INHIBICIÓN REVERSIBLE DEL EJE HIPOTALÁMICO-HIPOFISARIO-SUPRARRENAL (HHS), QUE LLEVE A INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES, COMO RESULTADO DE LA ABSORCIÓN SISTÉMICA INCREMENTADA DE LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. SI SE OBSERVA ALGUNA DE DICHAS MANIFESTACIONES, RETIRE GRADUALMENTE EL FÁRMACO REDUCIENDO LA FRECUENCIA DE SU APLICACIÓN O SUSTITUYÉNDOLO CON OTRO CORTICOSTEROIDE MENOS POTENTE. LA INTERRUPCIÓN REPENTINA DEL TRATAMIENTO PUEDE PROVOCAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES. LOS FACTORES DE RIESGO DE EFECTOS SISTÉMICOS INCREMENTADOS SON: POTENCIA Y FORMULACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2024030053 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

DEL CORTICOSTEROIDE TÓPICO; DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN; APLICACIÓN EN UN ÁREA DE SUPERFICIE EXTENSA; USO EN ÁREAS OCLUIDAS DE LA PIEL (P. EJ., EN ÁREAS INTERTRIGINOSAS O BAJO APÓSITOS OCLUSIVOS); AUMENTO DE LA HIDRATACIÓN DEL ESTRATO CÓRNEO; USO EN ÁREAS DE LA PIEL DELGADA, COMO LA CARA; USO EN PIEL DENUDADA U OTRAS AFECCIONES EN LAS QUE HAYA DETERIORO DE LA FUNCIÓN DE BARRERA DE LA PIEL; EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS, LOS NIÑOS E INFANTES PODRÍAN ABSORBER CANTIDADES PROPORCIONALMENTE MÁS GRANDES DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS Y, POR LO TANTO, SER MÁS SUSCEPTIBLES A EFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS. ESTO SE DEBE A QUE LOS NIÑOS TIENEN INMADUREZ DE LA FUNCIÓN DE BARRERA DE LA PIEL Y PROPORCIÓN DE ÁREA DE SUPERFICIE SOBRE PESO CORPORAL MAYOR QUE LOS ADULTOS. NIÑOS EN LOS INFANTES Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, EL TRATAMIENTO CONTINUO CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS A LARGO PLAZO SE DEBE EVITAR SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, YA QUE PUEDE OCURRIR SUPRESIÓN SUPRARRENAL. LOS NIÑOS SON MÁS SUSCEPTIBLES DE DESARROLLAR CAMBIOS ATRÓFICOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. EN CASO DE NECESITAR PROPIONATO PARA EL USO EN NIÑOS, SE RECOMIENDA QUE EL TRATAMIENTO SE LIMITE SÓLO A UNOS POCOS DÍAS Y SE REVISE SEMANALMENTE. RIESGO DE INFECCIÓN CON LA OCLUSIÓN LAS INFECCIONES BACTERIANAS SE FACILITAN CON LAS CONDICIONES DE CALOR Y HUMEDAD EN LOS PLIEGUES DE PIEL O DEBIDAS A APÓSITOS OCLUSIVOS. CUANDO SE UTILICEN APÓSITOS OCLUSIVOS, SE DEBE LIMPIAR LA PIEL ANTES DE APLICAR UN NUEVO APÓSITO. USO EN LA PSORIASIS LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SE DEBEN USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PSORIASIS, YA QUE EN ALGUNOS CASOS SE HA INFORMADO DE RECAÍDAS POR REAPARICIÓN, DESARROLLO DE TOLERANCIA, RIESGO DE PSORIASIS PUSTULAR GENERALIZADA Y DESARROLLO DE TOXICIDAD LOCAL O SISTÉMICA DEBIDO A QUE LA FUNCIÓN DE LA PIEL COMO BARRERA ESTÁ DETERIORADA. SI SE UTILIZA EN LA PSORIASIS, ES IMPORTANTE SUPERVISAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE. INFECCIÓN CONCOMITANTE SE DEBE USAR UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO SIEMPRE QUE SE TRATEN LESIONES INFLAMATORIAS QUE SE HAYAN INFECTADO. SI LA INFECCIÓN SE DISEMINA, ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON EL CORTICOSTEROIDE TÓPICO Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO CUANDO NO SE USA. CONTENIDO INFLAMABLE. MANTENGA ALEJADO DEL FUEGO, LLAMA O CALOR. NO DEJE CLOBETASOL A LA LUZ DIRECTA. EL PROPILENGLICOL PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LA PIEL. NO UTILIZAR EN HERIDAS ABIERTAS O GRANDES ÁREAS DE PIEL DAÑADA (COMO QUEMADURAS). EL ALCOHOL BENCÍLICO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ALÉRGICAS. EL ALCOHOL BENCÍLICO PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN LOCAL MODERADA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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

RESOLUCIÓN No. 2024030053 DE 27 de Junio 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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.

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.:	20260640
RADICACIÓN NO.:	20231212189

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante alcance al radicado No. 20231285726 del 09/11/2023, Como únicos para la presentación comercial 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 (75% H.R. +/- 5%HR) (30°C +/- 2 °C) y 6 meses de estabilidad acelerada bajo condiciones de humedad y Temperatura de (75% HR +/- 5% HR) (40°C +/-2 °C). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos.

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 27 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/27 11:11:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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