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

RESOLUCIÓN No. 2020023171 DE 15 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 Resolución No 002815 de 19 de febrero de 1998, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA M-010185 para el producto CURAM 625 mg Tabletas con película, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BIOCHEMIE GESELLSCHAFT M.B.H con domicilio en KUNDL AUSTRIA.

Que mediante Resolución No.2007029866 del 11 de diciembre de 2007, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010185-R1, para el producto CURAM ® 500 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de SANDOZ GmbH con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante escrito No. 2017134619 del 18 de septiembre de 2017, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto CURAM ® 500 mg tabletas con película, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de SANDOZ GmbH con domicilio en AUSTRIA.

Que mediante Auto No.2020003523 del 15 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnico/legal concerniente a: BPM, contrato, presentaciones, composición del producto, fórmula del lote estándar, proceso de fabricación, controles en proceso, materias primas, producto terminado, metodología de análisis, estudios de estabilidad, información farmacológica y artes.

Que mediante escrito No.20181013251 del 25 de enero de 2018, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017, respecto a Actualización de especificaciones de principio activo.

Que mediante escrito No.20181079572 del 24 de abril de 2018, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017, respecto a Actualización de metodología y validación de disolución

Que mediante escrito No.20181194990 del 24 de septiembre de 2018, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017, respecto a Actualización de especificaciones de identificación y disolución.

Que mediante escrito No.20191059738 del 01 de abril de 2019, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017, respecto a Actualización de especificaciones y metodología de análisis.

Que mediante escrito No.20191168000 del 29 de agosto de 2019, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017, respecto a información de artes de presentaciones por 14 y 80 tabletas, aprobados mediante Resolución 2012016208 de 14 de junio de 2012.

Que mediante escrito No.20201104902 del 17 de junio de 2020, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201114560 del 06 de julio de 2020, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó alcance al radicado No.20201104902 del 17 de junio de 2020, respecto a complemento de la información presentada para dar respuesta al auto.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023171 DE 15 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos Nos. 20201104902 del 17 de junio de 2020 y 20201114560 del 06 de julio de 2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con: BPM, contrato, presentaciones, composición del producto, fórmula del lote estándar, proceso de fabricación, controles en proceso, materias primas, producto terminado, metodología de análisis, estudios de estabilidad, información farmacológica y artes.

Que mediante Resolución No.2015041313 del 14 de octubre de 2015 el INVIMA aprobó el inserto Versión 3 de febrero de 2014, de acuerdo con el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.4

Que revisados los artes de las presentaciones comercial y muestra médica del material de envase (blíster) e inserto Versión 3 de febrero de 2014, allegados con radicado No.2017134619 del 18 de septiembre de 2017 y los artes de las presentaciones comercial y muestra médica del material de empaque (caja plegadiza) allegados con radicado No.20201104902 del 17 de junio de 2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que NOVARTIS AG titular de la marca CURAM®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió a SANDOZ GMBH autorización para el uso de la marca.

Que mediante certificado No.401-3/2019-5 del 28 de mayo de 2019, la Agencia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la República de Eslovenia, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio LEK PHARMACEUTICALS d.d., ubicado en Perzonali 47, Prevalje, 2391, Eslovenia; en el cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto CURAM 500 mg tabletas con película, con una vigencia de tres años a partir de la visita realizada en 14 de marzo de 2019.

Que mediante Resolución No. 2017014557 de 12 de abril de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario SERVICEUTICOS LTDA., ubicado en Carrera 60 No. 22-50, Bogotá, con una vigencia hasta el 11 de mayo de 2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, retiro y colocación de stickers e insertos) de medicamentos no estériles, correspondientes a principios activos antibióticos (Betalactámicos y no Betalactámicos), del producto CURAM 500 mg tabletas con película. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 5 de marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra programada para realizarse.

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."*.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Actas de Comisión Revisora Nos. 10 de 2000 Numeral 2.6.1, 26 de 2014 Numeral 3.13.4 y 04 de 2016 Numeral 3.16.2 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.4.1.1.1.N60.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CURAM® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020M-010185-R2**

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023171 DE 15 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANDOZ GMBH con domicilio en Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, AUSTRIA
FABRICANTE:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. con domicilio en Perzonali 47, Prevalje, 2391, ESLOVENIA
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 93B No. 16-31, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Carrera 60 No. 22-50, en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta cubierta con película
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta cubierta con película color blanco contiene AMOXICILINA TRIHIDRATO 574 mg equivalentes a AMOXICILINA 500,0 mg y CLAVULANATO DE POTASIO 149 mg equivalentes a ÁCIDO CLAVULÁNICO 125,0 mg
PRESENTACIONES:	Caja por 14 y 80 tabletas cubiertas con película color blanco, en blíster Alu/Alu, Muestra médica: Caja por 14 tabletas cubiertas con película color blanco, en blíster Alu/Alu
INDICACIONES:	Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección. - Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis, otitis media aguda y sinusitis bacteriana aguda cuando va acompañado por signos y síntomas sistémicos graves. - Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada) - Neumonía adquirida en la comunidad - Cistitis - Pielonefritis - Infecciones de la piel y tejidos blandos en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada - Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis - Infecciones intra-abdominales - Infecciones genitales femeninas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a las cefalosporinas o a carbapenemicos o a alguno de los excipientes. Antecedente de ictericia o disfunción hepática asociada con la administración de amoxicilina o clavulanato. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Adminístrese con precaución a pacientes con insufiencia renal. Debe revisarse la existencia de reacciones de hipersensibilidad. Si se presenta se debe suspender tratamiento e iniciar terapia alternativa. Si se confirma sensibilidad a la amoxicilina, debe cambiarse la terapia a amoxicilina de acuerdo a recomendaciones. No es recomendable el uso en patógenos con presunta resistencia a betalactámicos. Puede presentarse convulsiones con dosis altas o con función renal alterada. Existe riesgo de aparición de erupción morbiliforme tras el uso de amoxicilina más clavulanico en patología de mononucleosis infecciosa. El uso de alopurinol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones alérgicas cutáneas. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de resistencia bacteriana.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023171 DE 15 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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.

Existe riesgo de aparición de pustulosis exantemática aguda generalizada, con eritema febril generalizado asociado a pústulas al inicio del tratamiento. Si se presenta requiere la interrupción del tratamiento. Las dosis posteriores están contraindicadas.
Se debe administrar con precaución en insuficiencia hepática.
Existe riesgo de efectos hepáticos, más en paciente adulto y con enfermedades hepáticas previas, o medicamentos concomitantes con toxicidad hepática, en ocasiones graves, incluso pueden llegar a la muerte.
Existe riesgo de colitis medicamentosa, en ocasiones graves. Se debe sospechar en pacientes con diarrea durante o después de la administración del antibiótico. En caso de presentarse se debe interrumpir el tratamiento. En este caso están contraindicado los medicamentos contra el peristaltismo.
En tratamientos prolongados se debe realizar seguimiento de función renal, hepática y hematopoyética.
En uso concomitante de anticoagulantes se debe realizar seguimiento de tiempos de coagulación, y hacer ajustes de dosis de anticoagulantes para mantener el nivel requerido de anticoagulación.
En pacientes con insuficiencia renal, se debe ajustar dosis.
Se debe mantener ingesta de líquidos y diuresis adecuada con el fin de reducir el riesgo de aparición de cristaluria. En pacientes con sonda vesical se debe realizar control periódico para descartar obstrucción.
El tratamiento puede generar falsos positivos en el análisis de glucosa en orina.
El ácido clavulanico puede causar una unión especifica de IgG y albumina en las membranas de los glóbulos rojos dando falso positivo en el test de coombs.
Puede dar falsos positivos en el test de aspergillus, por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela.
El contenido de fenilalanina en la presentación de suspensión puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.
Se debe tener en cuenta el contenido de sodio y potasio en las presentaciones inyectables, en pacientes con dieta restringida de sodio y potasio.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 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.

VIDA ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura por debajo de 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 223135
RADICACIÓN: 2017134619 **FECHA:** 18/09/2017

Información Oficial Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020023171 DE 15 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 artes de las presentaciones comercial y muestra médica del material de envase (blíster) allegados con radicado No. 2017134619 del 18 de septiembre de 2017 y empaque (caja plegadiza), allegados con Radicado No. 20201104902 del 17 de junio de 2020, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y aprobar el inserto Versión 3 de febrero de 2014, allegado con radicado No. 2017134619 del 18 de septiembre de 2017.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó, para lotes industriales, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 y 0, 3, 6, 12 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65%± 5%HR) y (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). Por tanto se recuerda al interesado que debe continuar 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. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

_JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Información de Documento Original