1. OBJETIVO

Suministrar la información técnica y de seguridad del producto Clemaskov®.

2. ALCANCE

Aplica para su control a Dirección Técnica y Regulatorios.
Aplica a la persona autorizada que defina Laboratorios Blaskov Ltda., en la entrega del documento.

3. REQUISITOS LEGALES

Para el desarrollo y aplicación del documento, se tiene en cuenta las siguientes normativas gubernamentales, con los siguientes numerales:

Resolución 1160 de 2016

Anexo 1

Introducción

Consideraciones Generales

"Las buenas prácticas indicadas más abajo deben ser consideradas guías generales, esta guía como un todo no cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación o protección ambiental: estos están normalmente regidos por legislación nacional. Un nuevo concepto de análisis de riesgo relativo a la producción y a la seguridad del personal es también nuevamente recomendado (Anexo 7 del Informe 37 de la OMS). El fabricante debe garantizar la seguridad de los trabajadores y tomar las medidas necesarias para prevenir la contaminación del medio ambiente de conformidad con la legislación vigente en la materia. Deben ser usadas las denominaciones comunes internacionales (DCI), para sustancias farmacéuticas designadas por la OMS cuando estén disponibles junto con otros nombres designados".

1. Garantía de Calidad

Numeral 1.3: "El fabricante debe asumir responsabilidad por la calidad de los medicamentos para garantizar que son aptos para su uso previsto, cumplir con los requerimientos de la autorización de comercialización y no colocar a los pacientes en riesgo debido a una inadecuada seguridad, calidad y eficacia. La consecución de este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta directivas y requiere de la participación y el compromiso del personal en todos los departamentos y niveles de la compañía, sus proveedores y distribuidores. Para alcanzar el objetivo de calidad confiable, debe haber un diseño e implementación exhaustiva del sistema de garantía de calidad incorporando las BPM y el control de calidad. Debe estar completamente documentado y monitorear eficiencia.Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben poseer el personal competente, y debe contar con instalaciones y equipos adecuados y suficientes".

15. Documentación

Numeral 15.1: "Principio. Una buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones y procedimientos de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización o no de liberación a la venta de un lote de medicamento; y asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y proveer registros a la auditoría que permitan la investigación de un lote sospechoso de tener algún defecto. Asegura la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico. El diseño y la utilización de los documentos dependen del fabricante. En algunos casos, todos o algunos de los documentos mencionados a continuación podrán integrar un conjunto de documentos, pero por lo general están separados".

Generalidades

Numeral 15.2: "Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización (registro sanitario)".

Anexo 3

1. Garantía de Calidad

Numeral	Requerimiento	Criticidad
1.3	¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los requisitos de comercialización, calidad, seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	C

• Convenciones: C. (Crítico).

Resolución 0371 de 2009

COPIA NO CONTROLADA

Artículo 13. Prohibiciones: "Además de las prohibiciones consagradas en el artículo 32 del Decreto 4741 de 2005 sobre la materia, ninguna persona podrá:
• Disponer los fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios y en celdas o rellenos de seguridad, salvo autorización previa de la autoridad ambiental competente y la adopción de las medidas ambientales a que haya lugar.
• Entregar los fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización, recuperación y reciclaje, tratamiento o disposición final que no cuente con las licencias o permisos o autorizaciones ambientales a que haya lugar.
• Ubicar centros de acopio en zonas residenciales.
• Abandonar los fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.
• Quemar fármacos o medicamentos vencidos.
• Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado".

4. FICHA TÉCNICA

Nombre del producto:	*Clemaskov®.*
Código interno (Sistema de información / Factory):	*00221 / 00222 / 00375.*
Registro sanitario N°:	*INVIMA 2014M-0015359.*
Vigencia del registro sanitario:	*12/NOV/2019 (En proceso de renovación).*
Modalidad:	*Fabricar y vender.*

Titular	**Dirección**	**Teléfono**
Laboratorios Blaskov Ltda.	*Transversal 25 No. 53 C – 50.*	*345 0650.*
Fabricantes autorizados	**Dirección**	**Teléfono**
Arbofarma S.A.S.	*Calle 20A No. 43A – 50 Int 6.*	*269 1139.*
Saniggi S.A.S.	*Carerra 31A Nº 7 - 67.*	*345 0650.*

Condición de venta:	*Con fórmula facultativa.*
Forma farmacéutica:	*Solución inyectable.*
Vía de administración:	*Intramuscular.*
Principio activo:	*Cada ampolla de 2 mL contiene Hidroxicina Clorhidrato 100 mg.*
Presentaciones aprobadas:	***Comercial marca:*** *Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL.* ***Muestra médica:*** *Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL.* ***Marca uso institucional:*** *Caja por 5 ampollas de vidrio de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL.* ***Genérico uso institucional:*** *Caja por 5 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL.*
Tiempo de vida útil:	*Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.*
Condiciones de almacenamiento:	*Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.*
N° de expediente:	*20067505.*
Teléfono de emergencia en Colombia:	*019000 3313131.*

4.1. Información general del producto – INVIMA

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system).	*N05BB01.*
Código CUM: Código Único de Medicamentos.	*020067505-01 / 020067505-02 / 020067505-03 / 020067505-04 / 020067505-05 / 020067505-06 / 020067505-07.*

4.2. Información de envase y empaque del producto

Tipo de material de envase:	*Ampolla de vidrio tipo I color ámbar.*
Tipo de material de empaque:	*Caja plegadiza, etiqueta y nido (para cinco (5) ampollas).*
Tipo de material de embalaje:	*Caja corrugada.*

4.3. Información médica

COPIA NO CONTROLADA

4. 3. 1. Indicaciones

Antihistaminico, sedante, hipnótico.

4. 3. 2. Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, tratamientos con inhibidores de la MAO. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares e hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse, efectuar actividades que requieran ánimo vigilante.
Se contraindica el uso de Hidroxicina en pacientes con:
- Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido.
- Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT del QCG (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokalemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o Torsade de Pointes.
No se recomienda utilizar Hidroxicina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas debidas fundamentalmente a los efectos anticolinérgicos. Si a pesar de ello se utilizase, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg.
Deberá tenerse especial precaución cuando se administre Hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
En todo caso se deberá administrar la menor dosis de Hidroxicina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis máximas diarias deberán ser las siguientes:
- En adultos: 100 mg / día.
- En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg / kg / día.
Se deberá indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si durante el tratamiento de Hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

4. 3. 3. Dosificación

Según prescripción del médico.

4. 3. 4. Efectos adversos

Somnolencia, cefalea, fatiga, sequedad en la boca, sedación.

5. FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

5.1. Composición identificación de los componentes (Principios activos)

Nombre químico	Fórmula química	Número CAS
Diclorhidrato de (±) -2-[2-[4-(p-cloro-α-fenilbencil)-1-piperazi-nil]etoxi]etanol.	$C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl.$	*2192-20-3.*

5.2. Medidas de primeros auxilios (En caso de sobredosificación)

- **Inhalación:** Causa irritación del tracto respiratorio. Si aspiró, mover la persona al aire fresco; si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

- **Contacto con la piel:** Remover la ropa contaminada. Lavar con abundante agua y jabón no abrasivo por 15 minutos. Si la irritación persiste, buscar atención médica.

- **Ingestión:** Puede producir irritación del tracto gastrointestinal, no inducir al vómito. Consultar a un médico.

- **Contacto con los ojos:** Inmediatamente lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Remover los lentes de contacto si los presenta y es fácil hacerlo. Asegurar la completa irrigación del ojo manteniendo del ojo manteniendo los párpados separados, buscar atención médica.

5.3. Información toxicológica

5. 3. 1. Manifestaciones de toxicidad

- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** Causa irritación.

- **Experiencia en el hombre:** Provoca irritación respiratoria, ocular y de la piel.

- **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** La exposición prolongada o repetida puede provocar daño en las membranas mucosas del sistema gastrointestinal y las membranas de las vías respiratorias inferiores. Minimizar la exposición a este producto personal con problemas pulmonares, personal con dosis de mantenimiento de sedantes suaves y tranquilizantes. La más común manifestación de la sobredosis de Hidroxicina es la hipersedación. Otros signos y síntomas reportados en casos de sobredosis son convulsiones, estupor, náuseas y vómitos. La sobredosis de Hidroxicina puede causar prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes.

5.4. Tratamiento y antídoto

Se recomienda lavado gástrcio inmediato. Son necesarios los cuidados de apoyo general incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y observación estrecha del paciente. (No usar la epinefrina ya que la Hidroxicina contrarresta su acción presora). No se conoce ningún antídoto especifico. Es dudoso que la hemodiálisis tenga algún valor en el tratamiento de la sobredosis con Hidroxicina. Sin embargo, si han ingerido concomitantemente otros fármacos como barbitúricos, puede estar indicada la hemodiálisis.

5.5. Estabilidad y reactividad

Dentro del envase y las condiciones que se indican en el registro sanitario, es estable.

COPIA NO CONTROLADA

5.6. Información de transporte

El transporte debe preservar la integridad y seguridad del producto, protegerlo de condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes y mantener las condiciones de conservación en todo momento.

5.7. Pautas a tener en cuenta con el producto

5. 7. 1. Recomendaciones sobre manipulación segura

• Observar las recomendaciones de almacenamiento.

• Almacenar en los empaques originales.

• Proteger el producto de daños físicos.

5. 7. 2. Causas por las cuales el producto no se debe utilizar

• Cuando se cumple el vencimiento de vida útil del medicamento.

• Cuando hay cambio en la apariencia del producto.

• Cuando el material de envase esté averiado.

• Cuando el material de empaque tenga información alterada.

5.8. Consideraciones sobre disposición final e información ecológica

5. 8. 1. Manejo para la disposición final del producto

• Los envases vacíos no deben ser usados para otros propósitos.

• Rayar la etiqueta del frasco para evitar falsificaciones.

• Romper o cortar la caja plegadiza para evitar falsificaciones.

• Llevar el medicamento deteriorado, consumido, parcialmente consumido o vencido a los puntos de recolección de posconsumo (contenedores de Punto Azul).

• Cumplir con la normatividad vigente colombiana y del exterior en cuanto a la disposición final y prohibiciones ambientales de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

5.9. Anotaciones adicionales

• Si presenta efectos adversos con nuestros medicamentos por favor contáctenos en la sección de Farmacovigilancia en la página Web www.blaskov.com o comunicarse al teléfono 3450650 en Bogotá D.C.

• Si se presenta quejas o reclamos con nuestros medicamentos por favor escribir al correo servicioalcliente@blaskov.com. o comunicarse al teléfono 3450650 Ext. 10450 en Bogotá D.C.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

COPIA NO CONTROLADA

6.1. Documentos de origen interno

N/A.

6.2. Documentos de origen externo

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2014034587. (22, Octubre, 2014). Por la cual se concede un registro sanitario. Bogotá D.C.,2014. 3 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2015000497. (13, Enero, 2015). Por la cual se autorizan artes sobre un producto con registro sanitario. Bogotá D.C.,2015. 3 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2015011665. (24, Marzo, 2015). Por la cual se corrige una Resolución. Bogotá D.C.,2015. 1 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2017033322. (14, Agosto, 2017). Por la cual se modifica una Resolución. Bogotá D.C.,2017. 2 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2018038092. (04, Septiembre, 2018). Por la cual se modifica una Resolución de forma simplificada. Bogotá D.C.,2018. 2 p.

• INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales. Preparación. NTC 4435. Primera actualización. Bogotá D.C. El Instituto, 2011. 101 p.

• ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA, ANDI. Programa punto azul. Página web www.ecopunto.com.co/puntoazul.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Resolución 0371 de 2009. (26, Febrero, 2009). Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Bogotá D.C., 2009. El Ministerio. 9 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1160 de 2016. (06, abril, 2016). Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá D.C., El Ministerio, 2016. 128 p.

- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), Normas Farmacológicas, (2017), (Pág. 488).

- Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). European Pharmacopoeia. (European Treaty Series No. 50). Council of Europe. 9th Edition. 67075 Strasbourg Cedex, france. C– 2016. Volumen 1 y 2. ISBN: 978-92-871-8127-5.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Laura Yesenia Parra Pérez **Cargo:** Asistente Técnico	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	05/Ago/2019	Implementación del documento al software. Código anterior - FSP-B-REG-056.

PUBLICÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Ingrid Carolina Parra Pérez **Cargo:** Asistente de Gestión Documental **Fecha:** 13/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 13/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 14/Ago/2019

COPIA NO CONTROLADA