RESOLUCION Nro. 2022043734 del 21 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion 2001283216 del 5 de junio de 2001 el INVIMA concedio Registro Sanitario INVIMA 2001M-0000234 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROFENID GEL 2.5% a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. COLOMBIA

Que mediante Resolucion 2011016191 del 16 de mayo de 2011 el INVIMA concedio Registro Sanitario INVIMA 2011M-0000234-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROFENID GEL 2.5% a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolucion 2017047064 del 3 de noviembre de 2017 el INVIMA concedio Renovacion al Registro Sanitario INVIMA 2017M-0000234-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROFENID® GEL 2.5% a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A ubicado en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019044151 DE 4 de Octubre de 2019, el INVIMA aprobó 1.Nuevas contraindicaciones
2.Nuevas precauciones y advertencias
3.Nuevas reacciones adversas
4.La información para el prescriptor versión CCDS Versión 5 LCR 7 de marzo de 2019
5.El inserto para el usuario versión CCDS Versión 5 LCR 7 de marzo de 2019

Que mediante Resolución No. 2019053675 DE 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de razón social del fabricante a: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz 413, Suzano Sao Paulo en Brasil.
Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No 2017043349 de 13/10/2017 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

2.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto en mención

Que mediante Resolución No. 2020000573 DE 13 de Enero de 2020, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA, ubicado en la carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1,3 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221271414 de fecha 2022/12/21 el Señor(a) MARCEL HIROSHI NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto PROFENID GEL 2.5%, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221271414 de fecha 2022/12/21 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	PROFENID GEL 2.5%,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000234-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/08
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Ubicado en la Transversal 23 No. 97-73, Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Ubicado en la Transversal 23 No. 97-73, Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la Rua Conde Domínguez Papaiz 413 Suzano, Sao Paulo, con domicilio en BRASIL,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de GEL contiene KETOPROFENO 2.50000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA),
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR TUBO DE ALUMINIO X 10 g. MÁS INSERTO, CAJA POR TUBO DE ALUMINIO X 30 g. MÁS INSERTO, CAJA POR TUBO DE ALUMINIO X 50 g. MÁS INSERTO, CAJA POR TUBO DE ALUMINIO X 60 g. MÁS INSERTO, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR TUBO DE ALUMINIO X 10 g. MÁS INSERTO,
INDICACIONES:	KETOPROFENO GEL ESTA INDICADO PARA EL MANEJO TÓPICO EN: O DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR, HINCHAZÓN LUEGO DE LESIONES DEPORTIVAS Y OTRAS CONDICIONES POST-TRAUMÁTICAS. O DOLOR MUSCULAR DEBIDO A EXCESO DE ACTIVIDAD FÍSICA. O ALIVIO DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN EN ZONA LUMBAR (BAJO UMBRAL DE DOLOR) Y EN ENFERMEDADES ARTICULARES DEGENERATIVAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES 'KETOPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. 'KETOPROFENO GEL NO DEBE SER USADO EN PACIENTES CON: OREACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA COMO SÍNTOMAS DE ASMA, RINITIS ALÉRGICA O URTICARIA A KETOPROFENO, FENOFIBRATO, ÁCIDO TIAPROFÉNICO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINES OANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. OANTECEDENTES DE REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD. OANTECEDENTES DE ALERGIA CUTÁNEA A KETOPROFENO, ÁCIDO TIAPROFÉNICO, FENOFIBRATO, BLOQUEADORES UV O PERFUMES. 'EL GEL NO DEBE SER USADO EN CAMBIOS PATOLÓGICOS DE LA PIEL TALES COMO ECZEMA O ACNÉ; LESIONES CUTÁNEAS INFECTADAS O HERIDAS ABIERTAS. 'NO DEBE USARSE KETOPROFENO GEL SI NO PUEDE EVITARSE EXPOSICIÓN A LUZ SOLAR, AUN ESTANDO NUBLADO, O A LOS RAYOS ULTRAVIOLETA ARTIFICIALES DE SOLARIUM, DURANTE EL TRATAMIENTO Y DOS SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MISMO (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO: 'EL GEL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FUNCIÓN CARDÍACA, HEPÁTICA O RENAL REDUCIDA.

'EL GEL NO DEBE SER USADO CON VENDAJES OCLUSIVOS
'EL GEL NO DEBE ESTAR EN CONTACTO CON LAS MEMBRANAS MUCOSAS DE LOS OJOS.
'SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA APARICIÓN DE CUALQUIER REACCIÓN EN LA PIEL, INCLUYENDO LAS REACCIONES CUTÁNEAS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN SIMULTÁNEA DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN OCTOCRILENO (EXCIPIENTE SE ENCUENTRA EN ALGUNOS PRODUCTOS COSMÉTICOS O HIGIÉNICOS).
SE DEBE PROTEGER LA PIEL CON ROPA CUANDO SE ENCUENTRE AL AIRE LIBRE, AUN CUANDO NO SE ESTÉ EN CONTACTO DIRECTO CON EL SOL. SE RECOMIENDA PROTEGER LAS ZONAS TRATADAS MEDIANTE EL USO DE ROPA DURANTE TODO EL TRATAMIENTO Y DOS SEMANAS

'DESPUÉS DE SU INTERRUPCIÓN PARA EVITAR EL RIESGO DE FOTOSENSIBILIDAD
'SE DEBEN LAVAR LAS MANOS A FONDO DESPUÉS DE CADA APLICACIÓN DEL PRODUCTO.
'SE HAN NOTIFICADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AINE, INCLUIDO * PROFENID *. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES ACERCA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LAS MANIFESTACIONES CUTÁNEAS GRAVES. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE EN LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA, LESIONES DE LA MUCOSA O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD.

'PACIENTE PEDIÁTRICO: LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE KETOPROFENO GEL EN NIÑOS NO HAN SIDO ESTABLECIDAS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.

VIDA UTIL: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19917701 **RADICACION:** 20221271414 **FECHA:** 2022/12/21

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/21 14:57:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS