

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

RESOLUCIÓN No. 2020034314 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191136651 de julio 18 de 2019, el(la) Señor(a) Jose Camacho Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) ACLOVISIR, Aciclovir 5 g Ungüento, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) Comercializadora RUECAM S.A.S. con domicilio en la Calle 72 A No. 67 - 56, Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019014905, de diciembre 04 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: materias primas, material de envase y empaque, formula cuali-cuantitativa, estudio de estabilidad, artes y las presentaciones requeridas.

Que mediante respuesta de auto de diciembre 09 de 2019, la señora Luz Dary Jimenez Ruiz, a través de autorización otorgada por el representante legal de la sociedad Comercializadora RUECAM S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0392-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, Laboratorios DEMAC Ltda., con domicilio en la Carrera 24 No. 71 - 48, Bogotá D.C., los días 20, 21 y 22 de noviembre de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20191136651 de julio 18 de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de diciembre 09 de 2019 al Radicado 20191136651, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

La agencia sanitaria, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima -(Colombia) mediante documento No. 2019006201 del 22/FEBRERO/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado, Laboratorios DEMAC Limitada con domicilio en CRA 24 No. 71 - 48, Bogotá, D.C.- Colombia, las cuales tienen una vigencia hasta 27/MARZO/2022

Que COMERCIALIZADORA RUECAM SAS es el titular de la marca ACLOVISIR®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el inserto allegado mediante respuesta al Auto No. 2019014905, respuesta recibida en fecha diciembre 09 de



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

RESOLUCIÓN No. 2020034314 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2019, se ajusta a la información farmacológica aprobada por la Sala especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante en las actas No. 35 de 2007, numeral 2.8.30; No. 43 de 2013, numeral 3.5.3 y No. 03, Primera parte de 2015, numeral 3.1.9.10.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a 40°C y 75% HR a tres (3) meses y naturales a (36) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 65% HR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.7.0.N10; las actas No. 35 de 2007, numeral 2.8.30; No. 43 de 2013, numeral 3.5.3 y No. 03 Primera parte de 2015, numeral 3.1.9.10, de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19852

MODALIDAD: Fabricar y vender

Producto: ACLOVISIR ungüento 5 g

IUM de segundo nivel: 1A1004221007

Vía de Administración: Tópica

Forma farmacéutica: Ungüento

Ingrediente Farmacéutico activo: Cada 100g de Ungüento tópico contienen: 5g de Aciclovir

Condición de venta: Venta sin fórmula médica/ OTC

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por Virus Herpes Simple Tipo 1, Virus Herpes Simple Tipo 2 mucocutáneo. Lesiones cutáneas virus herpes zoster. Pacientes Adultos Herpes Labial: Aclovisir® se encuentra indicado en el tratamiento de herpes labial. Se ha establecido que la eficacia del tratamiento con aciclovir ha demostrado una disminución de 0.5 días en la duración de las lesiones, sin embargo no existe evidencia de un beneficio clínico importante. Sin embargo, se ha observado una percepción de mejoría por parte del paciente. Por lo cual se recomienda utilizar la terapia combinada con terapia sistémica oral o inyectable según sea el caso. Herpes Genital: Aclovisir® se encuentra indicado en el tratamiento de herpes genital. Se ha establecido que la eficacia del tratamiento con Aclovisir® ha demostrado una disminución de 0.5 días en la duración de las lesiones, sin embargo no existe evidencia de un beneficio clínico importante. Sin embargo, se ha observado una percepción de mejoría por parte del paciente. Por lo cual se recomienda utilizar la terapia combinada con terapia sistémica oral o inyectable según sea el caso. Reducción de la transmisión: No se ha observado eficacia de Aclovisir® tópico para la reducción de transmisión de herpes genital 12 meses después de cambiar de pareja. No se ha observado eficacia de Aclovisir® para la reducción de transmisión

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

RESOLUCIÓN No. 2020034314 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

del herpes genital en personas con múltiples parejas y parejas no heterosexuales. Las prácticas de relaciones sexuales seguras deben ser utilizadas con terapia de supresión. Las presentaciones tópicas tienen acción tópica por tanto se encuentran indicadas únicamente en infecciones herpéticas mucocutáneas. Herpes Zoster: Aclovisir® puede ser utilizado en las lesiones cutáneas del herpes zoster. Sin embargo no existe evidencia de un beneficio clínico importante. Pacientes Pediátricos La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Contraindicaciones: Aclovisir® se encuentra contraindicado en pacientes que han presentado hipersensibilidad al Aciclovir o a cualquier componente de la fórmula. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Precauciones: Aclovisir® debe utilizarse únicamente en uso mucocutáneo, no debe ser ingerido. Únicamente aciclovir ungüento oftálmico puede ser aplicado en el ojo. Debe advertirse a los pacientes quitarse los lentes de contacto antes de aplicar el medicamento. Así mismo debe informarse que puede aparecer ardor leve transitorio posterior a la aplicación. Insuficiencia Renal Aguda. No se requiere ajustar las dosis de Aciclovir tópico en pacientes con insuficiencia renal. 4.4.2 Síndrome de púrpura trombocitopénica trombótica/ Síndrome Hemolítico Urémico (SPTT / SHU) En ensayos clínicos de Aciclovir se han reportado casos de SPTT / SHU en pacientes con SIDA avanzado, pacientes que recibieron trasplante alogénico de médula ósea y en pacientes que han recibido trasplante renal, algunos de estos casos resultaron en muerte. El tratamiento con Aclovisir® debe interrumpirse inmediatamente si aparecen signos clínicos, síntomas y alteraciones de pruebas de laboratorio compatibles con SPTT / SHU.

Advertencias: que deben darse a los pacientes. Los pacientes deben ser instruidos a consultar su médico si presenta algún tipo de reacción adversa con el medicamento, si queda embarazada o planea estarlo y si van a dar lactancia a su hijo mientras se encuentra en tratamiento con Aclovisir®. Herpes Genital: Los pacientes deben ser informados de que Aclovisir® no cura el herpes genital. No hay datos que evalúen si Aclovisir® previene la transmisión a otros de la infección. Ya que el herpes genital, es una enfermedad de transmisión sexual. **Vida útil:** Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación. Conservar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIONES: 1A1004221007100. Caja x un (1) tubo colapsible x 15 g. Incluye inserto. 1A1004221007101. Caja x un (1) tubo colapsible x 20 g. Incluye inserto.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Fabricante producto terminado: Laboratorios DEMAC Limitada, con domicilio en CRA 24 No. 71 - 48 Bogotá, D.C., Colombia.

Titular: Comercializadora RUECAM S.A.S., con domicilio en la Calle 72 A No. 67 - 56 Bogotá, D.C., Colombia.

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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.



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

RESOLUCIÓN No. 2020034314 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20166706

Radicación No.: 20191136651

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, los allegados mediante la respuesta al auto No. 2019014905, respuesta recibida en fecha diciembre 09 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

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. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2020034314 DE Octubre 08 de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria. Dada en Bogotá, D.C., el octubre 08 de 2020

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS