



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019054429 DE 2 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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 escrito No. 20181209385 del 11/10/2018, el señor Iván Elejalde Oviedo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ADAPCLIN®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SUIPHAR INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2019003084 del 21/03/2019, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181209385 del 11/10/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Solicitud formalmente del IUM. 2.- Del proceso de producción del producto. 3.- Patrones de Referencia. 4.- Metodología de análisis del producto terminado. 5.- Artes de caja y etiqueta. 6.- Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20191117791 del 20/06/2019, el señor Marco Ruiz León, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181209385 del 11/10/2018 y como respuesta al auto radicado No. 20191117791 del 20/06/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191117791 del 20/06/2019, el señor Marco Ruiz León, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2019003084 del 21/03/2019.

Revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios COLOMPACK S.A. ubicado en Carrera 46 No. 20B-34 de BOGOTA - D.C., cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación: 1. No estériles 1.1 Comunes 1.1.1 sólidos: polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina. 1.1.2 semisólidos: cremas, geles y ungüentos. 1.1.3 líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2017015465 de fecha 2017-04-21 y con vigencia hasta 2020-05-24.

Que la marca ADAPCLIN® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S. y así mismo allega autorización de uso de marca a favor de SUIPHAR INTERNATIONAL S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de caja y etiqueta cumplen con lo descrito en el Artículo 72 Y 76 del Decreto 677 de 1995.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.15.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 31 del 2009 numeral 2.1.4.1, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ADAPCLIN®
IUM SEGUNDO NIVEL: 2A1008161001
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019474

Página 1 de 3

Ministerio de Salud y Protección Social
Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019054429 DE 2 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SUIPHAR INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A. con domicilio en Carrera 46 No. 20B-34 de BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de GEL contienen ADAPALENO 0.1 g; CLINDAMICINA FOSFATO 1.188 g, EQUIVALENTE A CLINDAMICINA BASE 1 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2A1008161001100. ADAPALENO 0,1000 g/CLINDAMICINA 1,0000 g GELES y JALEAS TOPICA (ADAPCLIN) TUBO 30,0000g / CAJA X 1. (Caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio por 30 gramos y tapa de polipropileno). 2A1008161001101. ADAPALENO 0,1000 g/CLINDAMICINA 1,0000 g GELES y JALEAS TOPICA (ADAPCLIN) TUBO 15,0000g / CAJA X 1. (Caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio por 15 gramos y tapa de polipropileno). 2A1008161001102. ADAPALENO 0,1000 g/CLINDAMICINA 1,0000 g GELES y JALEAS TOPICA (ADAPCLIN) TUBO 10,0000g / CAJA X 1. (Caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio por 10 gramos y tapa de polipropileno). 2A1008161001103. ADAPALENO 0,1000 g/CLINDAMICINA 1,0000 g GELES y JALEAS TOPICA (ADAPCLIN) TUBO 5,0000g / CAJA X 1. M.M. (Caja plegadiza con tubo colapsible de aluminio por 5 gramos y tapa de polipropileno. Muestra Médica).
INDICACIONES:	TRATAMIENTO TÓPICO DE ACNÉ VULGARIS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO EN INDIVIDUOS CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A PREPARACIONES QUE CONTENGAN CLINDAMICINA, ADAPALENE O ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA PREPARACIÓN, HISTORIA DE ENTERITIS REGIONAL O COLITIS ULCERATIVA O HISTORIA DE COLITIS ASOCIADO A ANTIBIÓTICOS. EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD. PRECAUCIONES: SOLO PARA USO EXTERNO. SIGNOS Y SÍNTOMAS CUTÁNEOS CON ERITEMA, SEQUEDAD, RASQUÍNA, QUEMAZÓN O PRURITO SE PUEDEN EXPERIMENTAR DURANTE EL TRATAMIENTO. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, LABIOS, ÁNGULOS DE LA NARIZ Y MEMBRANAS MUCOSAS. EVITAR LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA LUZ SOLAR, INCLUSIVE LÁMPARAS SOLARES. EL USO CONCOMITANTE CON PRODUCTOS TÓPICOS PUEDEN CAUSAR SEQUEDAD O IRRITACIÓN DE LA PIEL, ASÍ COMO JABONES O LIMPIADORES MEDICADOS O ABREVIADOS, JABONES Y COSMÉTICOS CON FUERTE EFECTO DE SECADO Y PRODUCTOS CON ALTAS CONCENTRACIONES DE ALCOHOL, ASTRINGENTE, DONDE PUEDA OCURRIR IRRITACIÓN LOCAL. EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DESCONTINUAR LA TERAPIA. NO APLICAR EN HERIDAS, ECZEMAS, QUEMADURAS SOLARES O PIEL EROSIONADA. EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ U.V.
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 FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019054429 DE 2 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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.

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. 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.

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU EMVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20152584
20181209385

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta al auto radicado No. 20191117791 del 20/06/2019 en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de $(40 \pm 2^\circ\text{C})$, $(75 \pm 5\% \text{ HR})$ y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de $(30 \pm 2^\circ\text{C})$, $(75 \pm 5\% \text{ HR})$.

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 2 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 ENE 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.02
14:03:50
Razón: Inicial Proyecto: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 23/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____ en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019054429 del 02/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

