



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. 2019035245 DE 14 de Agosto 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. 20181217820 del 23/10/2018, 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 ADAPGEL® GEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SUIPHAR INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2019003016, del 20/03/2019, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181217820 del 23/10/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Solicitud formalmente del IUM. 2.- Patrón de referencia. 3.- Materia prima. 4.- Producto terminado. 5.- Certificados de calidad de materias primas/ producto terminado. 6.- Información farmacológica. 7.- Estudios de estabilidad. 8.- Material de empaque.

Que mediante escrito No. 20191111125 del 12/06/2019, 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. 20181217820 del 23/10/2018 y como respuesta al auto radicado No. 20191111125 del 12/06/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191111125 del 12/06/2019, el señor Marco Ruiz León, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SUIPHAR INTERNATIONAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2019003016, del 20/03/2019.

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 practicas 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 2017-04-21y con vigencia hasta 2020-05-24.

Que la marca ADAPGEL® 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 y se otorga como fue solicitado a folio 4 del radicado inicial.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 y 76 ibídem del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado bajo el radicado en respuesta de auto con escrito No. 20191111125 del 12/06/2019, se aprueba en la presente resolución teniendo en cuenta que la Información farmacológica que contiene esta aprobada en el acta 27 del 2016 numeral 3.1.9.6.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.15.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 06 del 1997 numeral 2.1.4. y No. 27 del 2016 numeral 3.1.9.6., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

Página 1 de 3



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. 2019035245 DE 14 de Agosto 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.

PRODUCTO: ADAPGEL® GEL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0019213
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER.
TITULAR: SUIPHAR INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: COLOMPACK S.A. ubicado en Carrera 46 No. 20B-34 de BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: GEL TOPICO.
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA).

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g GEL contiene ADAPALENO 0,1 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1A1029681000100 CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 10 g. Y TAPA POLIPROPILENO;
1A1029681000101 CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 15 g. Y TAPA POLIPROPILENO;
1A1029681000102CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 30 g. Y TAPA POLIPROPILENO.
MUESTRA MEDICA: 1A1029681000103 CAJA PLEGADIZA CON TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 5 g. Y TAPA POLIPROPILENO.
INDICACIONES: TRATAMIENTO CUTANEO DEL ACNE VULGARIS.
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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "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."
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20153117.
RADICACIÓN No.: 20181217820.

Página 2 de 3



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. 2019035245 DE 14 de Agosto 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante como respuesta al auto radicado No. 20191111125 del 12/06/2019 (comerciales) 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 de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C). El interesado debe realizar estudios de estabilidad on going una vez inicie la producción de lotes industriales y tener disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 AGO 2019

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

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

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.14
13:06:20
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 45 - 29 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
112748100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos