

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

**RESOLUCIÓN No. 2015007791 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 2014051753 del 02/05/2014, el (la) Señor(a) Tito Noe Parra, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en CALI - VALLE, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLINACYN GEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de dicha sociedad.

Mediante auto No. 2015000263 del 16/01/2015, el INVIMA requirió al interesado para que aclarara o complementara la información respecto a: Especificaciones de calidad material de envase. Artes de etiquetas y material de empaque. Estudios de estabilidad.

Mediante escrito No. 2015009431 del 30/01/2015, el interesado presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con los mencionados escritos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015009431 del 30/01/2015 dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2013021220 del 19/07/2013 con validez hasta el 05/08/2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 13.1.15.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 31/2009, numeral 2.1.4.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: CLINACYN GEL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0015746 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO-LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en la Carrera 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32, CALI - VALLE
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: GEL TOPICO
VIA ADMINISTRACIÓN: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 g DE GEL TÓPICO contienen ADAPALENO MICRONIZADO 0.1 g; 1.188 g DE CLINDAMICINA FOSFATO, EQUIVALENTE CLINDAMICINA 1.0 g.

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

**RESOLUCIÓN No. 2015007791 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO PLASTICO LAMINADO TIPO EP 2612 CH (PE-COLPLIMERO-ALUMINIO-COPOLIMERO-PE) CON TAPA DE PP BLANCO, POR 30 g. DE GEL.
MUESTRA MÉDICA:	CAJA CON UN TUBO PLASTICO LAMINADO TIPO EP 2612 CH (PE-COPOLIMERO-ALUMINIO-COPOLIMERO-PE) CON TAPA DE PP BLANCO, POR 5 g. DE GEL.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO TÓPICO DE ACNÉ 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:	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, RASQUIÑA, 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. Acta No. 01/2008, numeral 2.1.2.5.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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 MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20076577
RADICACIÓN No.:	2014051753

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

RESOLUCIÓN No. 2015007791 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con el escrito No. 2015009431 del 30/01/2015, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado (envejecimiento acelerado) de 3 meses en las condiciones de temperatura de 40°C+/-2 y Humedad Relativa de 75%+/-5; y estudios de estabilidad natural de 12 meses en las condiciones de temperatura de 30°C+/-2 y Humedad Relativa de 65%+/-5. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo 2, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ctobonm Revisó: cordina_medicamentos