

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

**RESOLUCION No. 2024016947 DE 17 de Abril de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

**EXPEDIENTE:** 20197615

**RADICACIÓN:** 20211030565

Que mediante escrito No. 20211030565 del 22/02/2021, El señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA con domicilio en Bogotá D.C., solicita Registro Sanitario para el producto AQUADRAN®, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V con domicilio en México, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019 que incluye:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones
- Información para prescribir y/o inserto.
- Solicitud de registro sanitario

Que mediante Auto No. 2022005727 de 15/07/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: información farmacológica, IUM, Fórmula de lote estandarizado, Proceso de fabricación, Especificaciones de calidad de materias primas, Especificaciones de calidad del producto en proceso, Especificaciones de calidad de producto terminado, metodología analítica, Estudios de estabilidad y Artes.

Que mediante escrito No. 20221183287 de 17/08/2022, El señor Héctor Robles Castro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211030565 del 22/02/2021 y radicado de respuesta auto No. 20221183287 de 17/08/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que el interesado allegó la siguiente información:

- ✓ Soportes técnicos del producto (presentaciones comerciales y muestra médica, composición, especificaciones de calidad de materias primas y de producto terminado, descripción del proceso de fabricación, controles en proceso, metodología de análisis, validación de metodología analítica, estudios de estabilidad y artes de material de envase y empaque)
- ✓ Inserto del producto para ser aprobada por la Comisión Revisora
- ✓ Monografía del producto (información farmacológica) para ser aprobada por la Comisión Revisora

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 12 de 2021 SEM numeral 3.1.5.3 le requirió "*Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos de soporte son insuficientes para establecer un balance beneficio-riesgo favorable del gel oftálmico Dexpantenol 50.0 mg (5%) en la indicación propuesta: "Aquadran® está indicado como coadyuvante en el tratamiento de ojo seco, lesiones*

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

**RESOLUCION No. 2024016947 DE 17 de Abril de 2024**  
**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

*del epitelio corneal, como tratamiento de apoyo de todo tipo de queratitis, distrofias corneales, quemaduras oculares, prevención y tratamiento del daño por el uso de lentes de contacto”. Por tanto, solicita al interesado que presente estudios clínicos con adecuado número de pacientes y tiempo de seguimiento que evidencien beneficios clínicos relevantes en las indicaciones solicitadas.*

*Se aclara al interesado que la solicitud propuesta corresponde a una nueva indicación y forma farmacéutica para dexpantenol, para lo cual debe surtir el trámite correspondiente según la normativa vigente.”*

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 2023 SEM numeral 3.1.5.2 emitió el siguiente concepto: *“Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No.12 de 2021, numeral 3.1.5.3., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que el trámite corresponde a una solicitud de nueva indicación, por ende, se envía a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos para su evaluación.”*

Que una vez revisada la respuesta al auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.4.1.15, recomendó negar la Evaluación farmacológica del producto, por los siguientes motivos *“Revisada la documentación allegada por el interesado en respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No.12 de 2021, numeral 3.1.5.3., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado propone la nueva indicación “tratamiento de las lesiones del epitelio de la superficie ocular y la queratitis no infecciosa”. Presenta los mismos 3 estudios clínicos con bajo poder estadístico, heterogéneos en la selección de pacientes y en los resultados pues solamente uno de los estudios mostró alguna diferencia con respecto al grupo control (placebo), sin que sea clara la relevancia clínica de esa posible diferencia. Por lo cual, la Sala ratifica el concepto del Acta 12 de 2021 numeral 3.1.5.3 en el sentido de que los estudios presentados son insuficientes para soportar la indicación solicitada. Por tanto, recomienda negar la solicitud”.*

Con base en lo anterior, la información farmacológica del producto no cumple con lo establecido en el decreto 677 de 1995 artículo 26 que establece que: *“Para efectos de la expedición del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requerirá: a) Evaluación farmacológica...”* y artículo 27 que indica: *“La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.”* Toda vez que la información allegada no fue aprobada por la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente expuesto el producto no cumple conforme el Acta 10 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.4.1.15, Decreto 2106 de 2019 y el Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Registro Sanitario Nuevo con Evaluación farmacológica para el producto AQUADRAN® con composición DEXPANTENOL 50mg/g, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., la cual fue radicada mediante escrito No. 20211030565 del 22/02/2021, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

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

**RESOLUCION No. 2024016947 DE 17 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Abril de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymancierp Revisó: cordina\_medicamentos