



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

RESOLUCIÓN No. 2022006588 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211106886 del 01/06/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto BRIMOFTAL PF®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0280-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca, los días 4 al 8 de octubre de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20211106886 del 01/06/2021.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, el interesado solicito adicionar como titular la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, el interesado allega documentación relacionada con: poder especial conferido al Señor Juan Camilo Ardila Chaparro mediante certificado de cámara de comercio, aclaración sobre el nombre comercial solicitado para el producto, cambio de titularidad del producto, aclaración y soportes técnicos sobre el uso de Hialuronato sódico dentro de la formulación, fórmula de lote estandarizado de fabricación ajustada, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad actualizados hasta mes 9, códigos IUM aprobados, justificación y soportes sobre el empleo de Nitrógeno gaseoso dentro del proceso productivo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211106886 del 01/06/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, se hace constar el cambio de titularidad de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. a la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., que una vez verificados los soportes allegados no se encuentra impedimento legal y/o técnico para conferir tal solicitud, por tanto, mediante el presente acto administrativo se aprobará como titular del Registro Sanitario la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., radicó ante el instituto el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, con el cual se complementó de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier, suministrando documentación relacionada con: poder especial conferido al Señor Juan Camilo Ardila Chaparro mediante certificado de cámara de comercio, aclaración sobre el nombre comercial solicitado para el producto, cambio de titularidad del producto, aclaración y soportes técnicos sobre el uso de Hialuronato sódico dentro de la formulación, fórmula de lote estandarizado de fabricación ajustada, análisis de riesgo y soportes analíticos para la prueba de impurezas elementales, artes para material de envase, empaque e inserto ajustados, estudios de estabilidad actualizados hasta mes 9, códigos IUM aprobados, justificación y soportes sobre el empleo de Nitrógeno gaseoso dentro del proceso productivo.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en km 24 vía Cali - Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2020004564 del 07/02/2020, con vigencia hasta el



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

RESOLUCIÓN No. 2022006588 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

03/03/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes y formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones oftálmicas en frascos de polietileno de baja densidad.

Que la marca BRIMOFTAL PF® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S. y 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 del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conforme al Acta 12 de 2016 Numeral 3.3.16 y que las instrucciones de uso adjuntas al inserto son coherentes para el producto en referencia y son aprobadas por esta dirección.

Que los estudios de estabilidad acelerados y naturales allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211106886 del 01/06/2021 y el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVa).

Que los estudios de estabilidad en uso allegados por el interesado mediante el radicado No. 20211106886 del 01/06/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 60 días una vez que el envase (frasco gotero) ha sido abierto.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 11.3.6.0.N30, el Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2016 Numeral 3.3.16 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	BRIMOFTAL PF®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020583
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA contiene BRIMONIDINA TARTRATO 2 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	- 1B1007701006100. BRIMONIDINA 2 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (BRIMOFTAL PF) FRASCO 5 mL / CAJA X 1 (INSERTO). CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD DE COLOR BLANCO POR 5 mL CON VÁLVULA LIBRE DE PRESERVANTES COMPUESTA DE TAPA BLANCA Y GOTERO EN SILICONA DE COLOR AZUL.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006588 DE 6 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

- 1B1007701006101. MUESTRA MÉDICA. BRIMONIDINA 2 mg OTRAS SOLUCIONES OFTÁLMICA (BRIMOFTAL PF) FRASCO 5 mL / CAJA X 1 (INSERTO).

MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD DE COLOR BLANCO POR 5 mL CON VÁLVULA LIBRE DE PRESERVANTES COMPUESTA DE TAPA BLANCA Y GOTERO EN SILICONA DE COLOR AZUL.

INDICACIONES:

INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR. ES EFICAZ EN LA PREVENCIÓN DEL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE SE DESARROLLA DESPUÉS DE CIRUGÍA OCULAR, IRIDOTOMÍA Y TRABECULOPLASTÍA CON LÁSER DE ARGÓN.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA BRIMONIDINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN; CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y NEONATOS; CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAOs), ASÍ COMO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y TETRACÍCLICOS (MIANSERINA).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

LA BRIMONIDINA PUEDE POTENCIAR SÍNDROMES ASOCIADOS A INSUFICIENCIA VASCULAR Y NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA, ÚSESE CON PRECAUCIÓN.

A PESAR DE QUE LA BRIMONIDINA EN ESTUDIOS CLÍNICOS TUVO EFECTOS MÍNIMOS SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL DE LOS PACIENTES, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON EL USO DE BRIMONIDINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SEVERA CONCOMITANTE.

DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN, INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, FENÓMENO DE RAYNAUD, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O TROMBOANGEÍTIS OBLITERANTE.

LA BRIMONIDINA PUEDE CAUSAR FATIGA O MAREO EN ALGUNOS PACIENTES. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EVITAR REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN CONCENTRACIÓN COMO MANEJAR MAQUINARIA PESADA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PROVOCAR UNA DISMINUCIÓN DE LA LETARGIA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022006588 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

LA BRIMONIDINA NO DEMOSTRÓ EFECTOS CARCINOGENICOS EN UN ESTUDIO DE 21 MESES REALIZADO EN RATONES A LOS CUALES SE LES ADMINISTRARON DOSIS DE 2.5 MG/KG DE PESO CORPORAL POR DÍA VÍA ORAL O EN UN ESTUDIO DE 2 AÑOS EN EL QUE SE LES ADMINISTRÓ UNA DOSIS ORAL DE 1 MG/KG. ESTAS DOSIS PROPORCIONARON UNA CONCENTRACIÓN EN PLASMA EQUIVALENTE A 77 Y 118 VECES, RESPECTIVAMENTE, LA CONCENTRACIÓN ENCONTRADA EN PLASMA EN HUMANOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR DE LA DOSIS RECOMENDADA.

LA BRIMONIDINA NO FUE MUTAGÉNICA EN VARIOS ESTUDIOS IN VITRO E IN VIVO, INCLUYENDO LA PRUEBA DE AMES, ENSAYO DE REGULACIÓN DE HUÉSPED, PRUEBA DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO (CHO), PRUEBA DE LETALIDAD DOMINANTE Y ESTUDIOS CITOGENÉTICOS EN RATONES.

NO UTILIZAR BRIMONIDINA CON LENTES DE CONTACTO BLANDAS PUESTAS. LAS LENTES DE CONTACTO DEBERÁN QUITARSE ANTES DE LA APLICACIÓN DE LAS GOTAS Y NO VOLVERÁN A PONERSE HASTA PASADOS 15 MINUTOS DESPUÉS DEL USO DE BRIMONIDINA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON 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 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 ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. DESPUÉS DE ABIERTO, EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 60 DÍAS.

**EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:**

20203753
20211106886



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

RESOLUCIÓN No. 2022006588 DE 6 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con radicado No. 20211218109 del 15/10/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad acelerada llevados a cabo durante 3 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% y con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 9 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb), para los cuales el interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado. El tiempo de vida útil asignado para el producto una vez abierto el envase (frasco gotero), se soportó con estudios de estabilidad en uso llevados a cabo durante 60 días. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO 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 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.

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 6 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco

EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos