

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

RESOLUCIÓN No. 2023027317 DE 21 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211298693 del 29 de diciembre de 2021, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de Megalabs Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRIAR Y VENDER el producto GLAUCOPROST® solución oftálmica estéril.

Que mediante radicado No. 20221252303 del 01 de diciembre de 2022, el interesado dio alcance al radicado No. inicial allegando los estudios de estabilidad meses 6 y 9 y la validación del ensayo de esterilidad.

Que mediante, Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023, los días 06 a 10 del mes de marzo del 2023, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento farmacéutico denominado Quibi S.A. en reestructuración ubicado en la Avenida Calle 1 No. 16 – 71 Bogotá D.C., con el fin de verificar información técnica del producto GLAUCOPROST® solución oftálmica estéril, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, carta aval, proceso de fabricación, materias primas, etiquetas, estudio de estabilidad y contrato.

Que mediante radicado No. 20231070182 del 17 de marzo de 2023, el interesado dio alcance al radicado No. inicial allegando los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0042-2023.

Que mediante radicado No. 20231140043 del 26 de mayo de 2023, el interesado realizó alcance al radicado inicial, allegando información actualizada relacionada a especificaciones y resultados de análisis para la materia prima aceite de ricino.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca GLAUCOPROST® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S., con clasificación Niza 7, clase 5. Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y, por lo tanto, se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09 de junio de 2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Quibi S.A. (en reestructuración), con domicilio en la Avenida Calle 1 No. 16 - 71 de Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos: Soluciones de pequeño volumen y gran volumen en frasco gotero y frasco spray en polietileno, con una vigencia hasta el 12 de julio de 2024.

Que mediante Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en la Carrera 62 Nro. 17B - 14 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, y productos fitoterapéuticos, que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024.

Que mediante Resolución No. 2022016277 del 08 de junio de 2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en la Km 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, DHL Funza/Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo- encogido) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura y de productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 06 de julio de 2025.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como alcance mediante radicado No. 20231070182 del 17 de marzo de 2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos

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

RESOLUCIÓN No. 2023027317 DE 21 de Junio de 2023
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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como alcance mediante radicado No. 20231070182 del 17 de marzo de 2023, correspondiente al inserto (folio 700), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado mediante Acta No. 17 de 2017 Primera Parte SEMPB (3.1.9.2.), por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.6.0.N40., Acta No. 17 de 2017 Primera Parte SEMPB (3.1.9.2.), 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:	GLAUCOPROST® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	Megalabs Colombia S.A.S. con domicilio en la Calle 106 No. 18 A – 45, Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	Quibi S.A. (en restructuración), con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16 - 71 de Bogotá D.C
ACONDICIONADOR(ES):	Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en la Carrera 62 Nro. 17B - 14 de Bogotá D.C. Sefarcol Productos y Servicios S.A., con domicilio en la Km 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega 10, DHL Funza/Cundinamarca.
VENTA:	con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución oftálmica contiene travoprost 0,04mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Plegadiza con frasco gotero estéril de PEBD (polietileno de baja densidad) color blanco por 3 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD natural y tapa de seguridad color verde turquesa de 13 mm de PP (polipropileno).
MUESTRA MÉDICA:	Plegadiza con frasco gotero estéril de PEBD (polietileno de baja densidad) color blanco por 2,5 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD natural y tapa de seguridad color verde turquesa de 13 mm de PP (polipropileno). Plegadiza con frasco gotero estéril de PEBD (polietileno de baja densidad) color blanco por 3 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD natural y tapa de seguridad color verde turquesa de 13 mm de PP (polipropileno).
INDICACIONES:	Adultos: - Glaucomprost solución oftálmica, está indicado para la disminución de la pio incrementada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto. población pediátrica: - Glaucomprost solución oftálmica, está también indicada para la disminución de la presión intraocular incrementada en pacientes pediátricos de edades entre 2 meses a < 18 años con hipertensión ocular o glaucoma pediátrico.
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: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027317 DE 21 de Junio de 2023

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Precauciones y advertencias:

Cambios en el color de ojo

• Travoprost puede modificar gradualmente el color del ojo, al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) de los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El cambio del color del iris se produce lentamente y puede no ser apreciable durante meses o años.

Cambios en el periorbital y en los párpados

• Se ha reportado oscurecimiento periorbital y/o de la piel del párpado en asociación con el uso de travoprost.

• Se han observado cambios periorbitales y del párpado incluyendo la profundización del surco parpebral con los análogos de prostaglandinas.

• Travoprost puede cambiar gradualmente las pestañas del ojo(s) tratado(s); estos cambios incluyen el aumento de tamaño, adelgazamiento, pigmentación, y/o el número de pestañas.

Pacientes afáquicos

• Se ha reportado edema macular durante el tratamiento con prostaglandinas F2 α análogas. Se debe usar travoprost con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

Iritis/Uveítis

• Glaucoprost solución oftálmica estéril debe ser usado con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como pacientes con factores de riesgo con predisposición a la uveítis.

Embarazo y Lactancia:

Fertilidad

No existen datos de los efectos de Glaucoprost solución oftálmica estéril en la fertilidad humana. Los estudios en animales no mostraron efecto de travoprost sobre la fertilidad a dosis de más de 250 veces la dosis ocular máxima recomendada en humanos.

Embarazo

No existe o hay cantidad limitada de datos del uso de Glaucoprost solución oftálmica estéril en mujeres embarazadas. Estudios con travoprost en animales, han mostrado toxicidad reproductiva. Glaucoprost solución oftálmica estéril no está recomendada durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el travoprost de aplicación tópica o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Estudios en animales han mostrado excreción de travoprost y sus metabolitos en la leche. El uso de Glaucoprost solución oftálmica estéril en madres en periodo de lactancia no está recomendado.

Efectos en la habilidad de conducir y usar máquinas:

Visión borrosa temporal u otras perturbaciones visuales pueden afectar la habilidad de conducir o usar máquinas. Si presenta visión borrosa en la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

Este producto contiene cloruro de benzalconio. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del medicamento.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027317 DE 21 de Junio de 2023

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

VIDA ÚTIL:

Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

20219978

RADICACIÓN No.:

20211298693

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como alcance mediante radicado No. 20231070182 del 17 de marzo de 2023, y en los cuales se debe incluir el número del 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 sobre lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR)); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar 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 acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

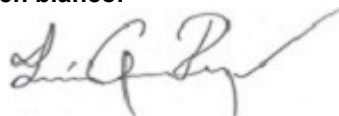
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos