



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

RESOLUCIÓN No. 2023024249 DE 5 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. 20181248699 de 4/12/2018, el señor Martin Ladino, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto CRISTALTEARS 1%, en la modalidad Importar y Vender, a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2020007127 de 23/06/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA efectuó el siguiente requerimiento: Contrato de acondicionamiento, proceso de fabricación, materias primas, metodología de análisis, estudios de estabilidad, condición de venta, inserto, nombre producto.

Que mediante radicado No. 20201155713 de 3/09/2020, el señor Martin Ladino, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA, con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211059530 de 29/03/2021, el señor Martin Ladino, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181248699 de 4/12/2018, donde allega la siguiente información: Inclusión del cambio de razón social del titular, importador y fabricante del producto.

Que mediante radicado No. 20231057642 de 7/03/2023 el señor Martin Ladino, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181248699 de 4/12/2018, donde allega la siguiente información: Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Reacciones Adversas, Inserto, Artes y BPM fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181248699 de 4/12/2018, radicado de respuesta auto No. 20201155713 de 3/09/2020, alcance No. 20211059530 de 29/03/2021 y 20231057642 de 7/03/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017052485 de 7/12/2017, el INVIMA, concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS POEN S.A.U., ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (República de Argentina); se encuentra autorizado para fabricar el producto terminado de origen sintético, documento vigente hasta el 5 de febrero de 2021.

Que mediante Radicado No. 20201244941 de 18/12/2020, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la Resolución No. 2017052485 del 7 de diciembre de 2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que mediante Resolución No. 2022016277 de 8/06/2022, el INVIMA concedió Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en Km 2,5 vía Bogota-Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL, Funza(Cundinamarca) para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 6 de julio de 2025.

Que mediante Resolución No. 2021052187 de 23/11/2021, el INVIMA concedió Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 en Bogotá D.C. para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en todos los



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

RESOLUCIÓN No. 2023024249 DE 5 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.

principios activos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca, cuyo titular es la sociedad MEGALABS S.A., esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 29 de agosto de 2031.

Que los estudios de estabilidad natural del producto terminado allegados mediante radicado No 20201155713 del 3 de septiembre de 2020 (folios 482 al 486) cumplen los requerimientos del decreto 677, además de las guías ICH; estos fueron realizados en tres lotes a escala industrial con el fabricante y material de envase frasco gotero en PEBD e inserto PEBD y tapa en PP por 10 mL y por 5 mL, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C/35% H.R.)

Que los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 20181248699 del 4 de diciembre de 2018 (folios 526 y 532) y de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No.20231057462 del 07 de marzo de 2023 (folios 10 al 19) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto versión 14 del 06/mar/23, allegado mediante escrito No.20231057462 del 07 de marzo de 2023 (folios 6 al 9), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 73 de 1996 SEMPB numeral 2.2.2 y el ítem de reacciones adversas conforme a la agencia Española de Medicamentos. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 11.3.12.0.N10; Acta 73 de 1996 SEMPB numeral 2.2.2; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al CRISTALTEARS 1%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021002
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A – 45 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS POEN S.A.U., ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República de Argentina.
IMPORTADOR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 106 No. 18 A – 45 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A, ubicado en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10; DHL, en Funza (Cundinamarca). SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B -14 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL contiene: CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 mg.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco gotero de PEBD blanco opaco con capacidad para 10 mL de solución, inserto capilar de PEBD color natural y tapa PP blanca.
INDICACIONES:	Esta indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequedad ocular sea este moderado o severo,



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

RESOLUCIÓN No. 2023024249 DE 5 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.

de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

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: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios en la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo. No utilizar el medicamento después de la fecha indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Luego de la instilación ocular del producto, se puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar la forma de conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas a menos que la visión sea clara".

OBSERVACIONES:

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.

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."

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

VIDA ÚTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, almacenar a temperatura en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20155183
RADICACIÓN No.: 20181248699

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como los únicos artes de material de envase (etiqueta)_allegados mediante radicado No. 20181248699 del 4 de diciembre de 2018 (folios 526 y 532) y de empaque (caja plegadiza)_allegados mediante radicado No.20231057462 del 07 de marzo de 2023 (folios 10 al 19) e inserto versión 14 del 06/mar/23,



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

RESOLUCIÓN No. 2023024249 DE 5 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.

allegado mediante escrito No.20231057462 del 07 de marzo de 2023 (folios 6 al 9), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural del producto en el material de envase frasco gotero en PEBD e inserto PEBD y tapa en PP por 10 mL y por 5 mL almacenado a temperatura inferior a 30°C en tres (3) lotes industriales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

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 5 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos