



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

RESOLUCIÓN No. 2023021117 DE 19 de Mayo 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 radicado No. 20221115535 del 14 de junio de 2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OPTICEL® 0,4% SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representada.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0308-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita presencial a las instalaciones del laboratorio fabricante PHARMAYECT S.A., ubicado en la Carrera 129 No 22 B – 57 en Bogotá D.C. durante los días del 14 al 16 de septiembre de 2022 con el fin de verificar la información técnico legal del producto OPTICEL® 0,4% SOLUCIÓN OFTÁLMICA, para el cual se revisó la información requerida sobre: 1. Materias primas, 2. Batch Record y controles en proceso, 3. Producto terminado, 4. Validaciones, y 5. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 20221227270 del 28 de septiembre de 2022, el interesado presentó alcance con las respuestas a los requerimientos evaluados durante la visita en la planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado referenciados en los antecedentes de este acto administrativo, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20221227270 del 28 de septiembre de 2022, el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días del 14 al 16 de septiembre de 2022, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0308-2022.

Que mediante Resolución No. 2023000993 del 16 de enero de 2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No 22 B – 57 en Bogotá D.C., para fabricar medicamentos en áreas de productos: ESTÉRILES, COMUNES, LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PRELLENADAS Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, OTICAS Y NASALES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL, con una vigencia hasta el 24 de marzo de 2025.

Que la marca OPTICEL® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad PROCAPS S.A., con clasificación Niza 11, 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 los artes de los materiales de envase y empaque (Caja plegadiza, y Etiqueta) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante radicado No. 20221115535 del 14 de junio de 2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la Caja plegadiza y Etiqueta allegada bajo radicado No. 20221115535 del 14 de junio de 2022, se encuentran acorde al concepto emitido la Acta No. 30 de 2012 Numeral 3.3.9. de la SEMPB, y la Acta No. 24 de 2020 Numeral 3.7.6. de la SEMNNIMB.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.14.0.N10, el Acta No. 30 de 2012 Numeral 3.3.9. de la SEMPB, Acta No. 24 de 2020 Numeral 3.7.6. de la SEMNNIMB, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

RESOLUCIÓN No. 2023021117 DE 19 de Mayo 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	OPTICEL® 0,4% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0020986
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201 en BARRANQUILLA.
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No 22 B – 57 en BOGOTÁ D.C.
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA
VÍA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 1 mL de Solución oftálmica contienen 4 mg de Hialuronato de Sodio.
PRESENT. COMERCIAL:	- Un (1) frasco gotero en PEBD por 15 mL con tapa blanca en PP y subtapa transparente en PEBD en caja plegadiza.
PRESENT. MUESTRA MÉDICA:	- Un (1) frasco gotero en PEBD por 15 mL con tapa blanca en PP y subtapa transparente en PEBD en caja plegadiza.
INDICACIONES:	Es un producto que por su alta viscosidad y debido a sus propiedades de lubricación y humectación, se utiliza como auxiliar en el tratamiento del síndrome de disfunción lagrimal. Disminuye el trauma del parpadeo, lo que permite una mejor adherencia y cicatrización epitelial proporcionando a su vez alivio de los síntomas. Esta indicado además en irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.
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:	<u>Contraindicaciones:</u> Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. <u>Advertencias y precauciones:</u> Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar contaminación del envase, evite el contacto con cualquier superficie.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, 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 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. 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



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

RESOLUCIÓN No. 2023021117 DE 19 de Mayo 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.

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:**

CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

20229953

RADICACIÓN No.:

20221115535

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Caja plegadiza, y Etiqueta) allegados mediante Radicado No. 20221115535 del 14/06/2022, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 3 meses bajo condiciones de temperatura ($40 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 9 meses bajo condiciones de temperatura ($30 \pm 2^\circ\text{C}$) y humedad relativa ($75 \pm 5\%$). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS