

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009607 DE 4 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20231118569 del 05/05/2023, el Señor CRISTIAN ENRRIQUE CABARCAS CHARRYS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DORZOTRISOL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2023012737 del 24 de Noviembre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: indicaciones y contraindicaciones del producto, presentaciones comercial y/o de muestra médica, especificaciones de calidad de las materias primas, solventes residuales, impurezas elementales, estudios de estabilidad, artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20241023981 de 02/02/2024, Señor CRISTIAN ENRRIQUE CABARCAS CHARRYS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241050646 del 04/03/2024, Señor CRISTIAN ENRRIQUE CABARCAS CHARRYS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, allega ajustada la información farmacológica del producto y las artes ajustadas con la información.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231118569 del 05/05/2023, radicado de respuesta auto No. 20241023981 de 02/02/2024 y anexo al expediente con radicado No. 20241050646 del 04/03/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 72553/23-7-2021 del 2021-06-04 expedido por Organización Nacional de Medicamentos de Grecia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Rafarm S.A. ubicado en Agiou Louka. Thesi Pousi-Xatzi, 19002 Paiania, Attiki, Grecia para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2024-06-04.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0168-2022 del 2022-07-11, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en CALLE 46 No. 46-157 BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el acondicionamiento de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2025/05/27.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DORZOTRISOL®, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. La marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 18 de julio de 2033.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009607 DE 4 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un 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.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado inicial No. 20231118569 del 05/05/2023 (folios 428 a 482) y mediante radicado de respuesta a auto No. 20241023981 de 02/02/2024 (folios 1110 a 1112), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante Rafarm S.A. y material de envase Frasco de en PEBD de color blanco con Tapón de PEAD/PEBD de color blanco y Cuentagotas de PEBD de color blanco, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los estudios de estabilidad en uso del producto una vez abierto en el envase primario, allegados mediante radicado inicial No. 20231118569 del 05/05/2023 (folios 438, 441 y 464) cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH; estos fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante Rafarm S.A. y material de envase Frasco de en PEBD de color blanco con Tapón de PEAD/PEBD de color blanco y Cuentagotas de PEBD de color blanco, los cuales soportan un tiempo de vida útil una vez abierto de veintiocho (28) días bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase Frasco de PEBD de color blanco con Tapón de PEAD/PEBD de color blanco y Cuentagotas de PEBD de color blanco y empaque caja de cartón allegados mediante anexo con radicado No. 20241050646 del 04/03/2024 (folios 13 al 24) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 11.3.6.0.N20, Acta de Comisión Revisora No. 68 DE 2012 NUMERAL 3.3.30 y ACTA No. 8 DE 2008 NUMERAL 2.3.5. 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 al

**PRODUCTO:** DORZOTRISOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021367  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en la calle 46 No. 46-157 BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**FABRICANTE:** RAFARM S.A. ubicado en AGIOU LOUKA. THESI POUSI-XATZI, 19002 PAIANIA, ATTIKI, GRECIA  
**IMPORTADOR:** LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en la calle 46 No. 46-157 BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR:** LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en la calle 46 No. 46-157 BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION OFTÁLMICA  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** CADA mL CONTIENE DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,26 mg EQUIVALENTE A DORZOLAMIDA 20,0 mg  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** OFTÁLMICA

**RESOLUCIÓN No. 2024009607 DE 4 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

COMERCIAL: CAJA CON 1 FRASCO DE 10 mL DE CAPACIDAD EN PEBD DE COLOR BLANCO CON TAPÓN DE PEAD/PEBD DE COLOR BLANCO Y CUENTAGOTAS DE PEBD DE COLOR BLANCO, QUE CONTIENE 5 mL DE PRODUCTO.

MUESTRA MÉDICA: CAJA CON 1 FRASCO DE 10 mL DE CAPACIDAD EN PEBD DE COLOR BLANCO CON TAPÓN DE PEAD/PEBD DE COLOR BLANCO Y CUENTAGOTAS DE PEBD DE COLOR BLANCO, QUE CONTIENE 5 mL DE PRODUCTO.

GENÉRICO: CAJA CON 1 FRASCO DE 10 mL DE CAPACIDAD EN PEBD DE COLOR BLANCO CON TAPÓN DE PEAD/PEBD DE COLOR BLANCO Y CUENTAGOTAS DE PEBD DE COLOR BLANCO, QUE CONTIENE 5 mL DE PRODUCTO.

**INDICACIONES:**

ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON:

- HIPERTENSIÓN OCULAR
- GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO
- GLAUCOMA SEUDOEXFOLIATIVO Y OTROS GLAUCOMAS SECUNDARIOS DE ÁNGULO ABIERTO.

EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE GLAUCOMAS PEDIÁTRICOS, COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE A LOS BETA-BLOQUEADORES Y COMO MONOTERAPIA.

**CONTRAINDICACIONES Y  
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. INSUFICIENCIA RENAL. LACTANCIA. POR NO TENER ESTUDIOS CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, SU USO ES A CRITERIO DEL ESPECIALISTA. NO EMPLEAR EN CASO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO. LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS NO HA SIDO ESTABLECIDA.

**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.

**OBSERVACIONES:**

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009607 DE 4 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un 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.

DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA LA 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. 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.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:**  
**CONDICIONES DE**  
**ALMACENAMIENTO:**

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

ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, DEBERÁ USARSE EL PRODUCTO DENTRO DE LOS 28 DÍAS SIGUIENTES.

**EXPEDIENTE No.:** 20254307  
**RADICACIÓN No.:** 20231118569  
**FECHA:** 05/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante anexo con radicado No. 20241050646 del 04/03/2024 (folios 13 al 24) para las presentaciones comerciales / presentaciones muestra médica aprobadas, 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 soportó con estudios acelerados y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR).

El titular adquiere el compromiso de implementar 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009607 DE 4 de Marzo de 2024**

***Por la cual se concede un 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.

**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 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, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Marzo de 2024

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



**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**

**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: agomezs Revisó: cordina\_medicamentos