

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

RESOLUCIÓN No. 2024019241 DE 2 de Mayo de 2024
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231119343 del 08/05/2023, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en Calle 46 # 46 - 157, Barranquilla - Colombia, presentó solicitud de registro sanitario para el producto DORZOTRISOL T SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2024002230 de 21/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Titular
2. Presentaciones comerciales y muestras médicas
3. Especificaciones de calidad de las materias primas
4. Especificaciones de calidad del producto terminado
5. Artes de material de envase y empaque
6. Inserto

Que mediante escrito con radicado No. 20241100421 del 25/04/2024, el señor Christian Cabarcas Charrys, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios INCOBRA S.A, allegó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 101439/5-10-2022 expedido por la agencia Organización Nacional de Medicamentos, de Grecia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento RAFARM S.A, ubicado en Agiou Louka. Thesi Pousi-Xatzí, 19002 Paiania, Attiki, Grecia, para la fabricación de producto terminado con fecha de última visita de inspección el 04/06/2021 y vigente hasta el 31/12/2024 de acuerdo con lo indicado en la base de datos Eudra GMDP.

Que mediante resolución de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2022500967 de 12/05/2022 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Laboratorios INCOBRA S.A. Ubicado en Calle 46 # 46 – 157, Barranquilla, Colombia, para el acondicionamiento de producto terminado con vigencia hasta el 3/06/2025.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20231119343 del 8/5/2023, cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995. Los estudios de estabilidad a largo plazo fueron realizados en 3 lotes con el fabricante RAFARM S.A, ubicado Grecia, y material de envase Frasco en polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco con tapón de polietileno de alta y baja densidad (PEAD/PEBD) de color blanco y cuenta gotas de polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\%$ y estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\%$, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C .

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza, Etiqueta, e Inserto) de la presentación comercial, muestra médica allegados mediante radicado No. 20241100421 del 25/04/2024 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, Acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.30, Acta No. 37 de 2012 numeral 3.12.21., Acta No 11 de 2011 numeral 3.13.28. de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

Que la presentación comercial aprobada en el registro sanitario podrá ser empleada como presentación institucional (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos

RESOLUCIÓN No. 2024019241 DE 2 de Mayo de 2024
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.6.0.N60, Acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.30, Acta No. 37 de 2012 numeral 3.12.21., Acta No 11 de 2011 numeral 3.13.28. de la comisión revisora, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término INDEFINIDO al

PRODUCTO:	DORZOTRISOL T SOLUCIÓN OFTÁLMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021464
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	Laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No 46-157 de Barranquilla, Colombia.
FABRICANTE(S):	RAFARM S.A. con domicilio en Agiou Louka. Thesi Pousi- Xatzi, 19002 Paiania, Attiki, Grecia,
IMPORTADOR(ES):	Laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No 46-157 de Barranquilla, Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	Laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en la Calle 46 No 46-157 de Barranquilla, Colombia.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene: Dorzolamida Clorhidrato 22,26 mg equivalente a Dorzolamida 20,0 mg y Timolol Maleato 6,83mg equivalente a Timolol 5,00 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco de 10 mL en polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco con tapón de polietileno de alta y baja densidad (PEAD/PEBD) de color blanco y cuenta gotas de polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco, que contiene 5 mL de producto.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Frasco de 10 mL en polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco con tapón de polietileno de alta y baja densidad (PEAD/PEBD) de color blanco y cuenta gotas de polietileno de baja densidad (PEBD) de color blanco, que contiene 5 mL de producto.
INDICACIONES:	Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otro glaucoma secundario de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.
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. Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución no. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS:	Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal;

RESOLUCIÓN No. 2024019241 DE 2 de Mayo de 2024
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

bloqueo sinoauricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES: Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa por que la Dorzolamina y sus metabólicos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente Dorzolamina es una sulfonamida y se puede presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral, su efecto se puede potenciar con b bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación Acetazolamida-Timolol después de procedimientos de filtración. Contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular y podría colorear los lentes de contacto blandos; estos se deben colocar 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El Timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar el medicamento. Efectos colaterales: ardor y dolor ocular, erosión corneal, visión borrosa, lagrimeo, alteraciones del gusto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones 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 durante la vigencia del mismo las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de materias prima 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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024019241 DE 2 de Mayo de 2024
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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20254363
RADICACIÓN No.: 20231119343

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques allegados mediante radicado No. 20241100421 del 25/04/2024, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto código: P1193 V.01, allegado mediante radicado No. 20241100421 del 25/04/2024.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad 30°C ± 2°C/75% RH ± 5% y estudios de estabilidad acelerada en 3 lotes a tiempo de 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad 40°C±2°C/75% RH ± 5%. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Mayo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dgomezb Revisó: jmartinezma