

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

RESOLUCIÓN No. 2024057657 DE 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 radicado No. 20191227402 del 19/11/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle, solicita concesión de registro sanitario para fabricar y vender el producto HIALUB PLUS® UD, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante oficio Comisorio No. AC 3000-0026-20, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, autorizó a funcionarios del Instituto a realizar visita a las instalaciones del fabricante propuesto TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el KM 24 vía Cali Santander de Quilichao, en la Y Villa Rica lote 8B zona franca, Parque Sur, Villa Rica - Cauca, los días 10 al 13 del mes de marzo de 2020, con el fin de realizar la evaluación farmacéutica en planta y verificar la información técnico-legal allegada para el producto, entre la que se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, proceso de producción, materias primas, producto terminado, etiquetas y estudios de estabilidad.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20201063257 del 19/03/2020, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico - legal presentada en el Dossier, en el sentido de complementar y aclarar: información farmacológica, proceso de producción, materias primas, producto terminado, etiquetas y estudios de estabilidad.

Que mediante Alcance al radicado bajo No. 20201063257 del 19/3/2020, el titular presento información adicional a la información presentada con la finalidad de anexar cartas de la dirección técnica donde se aclara lo requerido por Invima.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211026441 del 16/02/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro actuando en calidad de apoderado de la sociedad de TECNOQUIMICAS S.A., presentó complemento a la información sobre: artes a color actualizados para caja, sobre y folleto.

Que mediante escrito No. 20211094721 del 14/05/2021, el interesado, presentó complemento a la información sobre: solicita adición de la presentación Caja plegadiza por 20 viales monodosis.

Que mediante escrito No. 20211124258 del 25/06/2021, el interesado, presentó complemento a la información sobre: actualización de artes.

Que mediante auto No. 2024004395 del 20/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito al Titular el cumplimiento de los siguientes requerimientos de conformidad con la normatividad vigente: aclarar la solicitud marcaría.

Que mediante radicado No. 20241121708 del 17/05/2024, el interesado, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241146102 del 13/06/2024, el interesado presento modificación de los artes de Caja plegadiza, etiqueta del envase e inserto y folleto de instrucciones de uso, con modificaciones sobre cambio de titular, páginas web y redistribución de textos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado bajo expediente No. 20172818, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023030229 del 07/07/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, con una vigencia hasta el 31/07/2026.

Que los bocetos del material de empaque (caja plegadiza), envase (etiqueta-sobre) y folletos allegados mediante escrito No. 20241146102 del 13/06/2024, cumplen con los requisitos del Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y la

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

RESOLUCIÓN No. 2024057657 DE 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

información aprobada en Acta 24 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.7.6 (posología) de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que el folleto allegado con radicado No. 20241146102 del 13/06/2024 contiene únicamente la información de: modo de uso, e información farmacológica aprobada conforme actas de Comisión revisora y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante radicado No. 20241121708 del 17/05/2024 el titular decidió ceder la titularidad de la solicitud y del eventual registro sanitario para que pase de Tecnoquimicas S.A. a Tecnofar S.A.S.

Que mediante radicado No. 20201063257 del 19/03/2020 el titular manifiesta que realiza cambio en el nombre del medicamento dejan como único nombre para el producto HIALUB® UD. Adicionalmente aclara que la sigla UD significa “unidosis”.

El folio 2 del radicado 20191227402 del 19/11/2019, el titular comunica que el producto corresponde a la línea de comercialización VISIÓN.

Que los artes y el folleto contienen línea 018000523339 la cual debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo, está sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que, el titular manifiesta y soporta mediante análisis fisicoquímicos y microbiológicos, que el tipo de envase utilizado para la comercialización del medicamento permite conservar su calidad sin la adición de preservantes en su formulación, por lo tanto y al corresponder a un envase Vial monodosis de 0,5 mL de PEBD transparente y tapa en PEAD transparente, no se admitirán en el Registro sanitario presentaciones comerciales diferentes a monodosis.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 11.3.14.0.N10, las Actas de Comisión Revisora No. 30 de 2012, numeral 3.3.9 y No. 24 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.7.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: HIALUB® UD.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021688
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Kilometro 24 vía Cali-Santander de Quilichao en la y Villa Rica, Lote 8B Zona Franca Parque Sur En Villa Rica - Cauca
FABRICANTE: TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Kilometro 24 vía Cali-Santander de Quilichao en la y Villa Rica, Lote 8B Zona Franca Parque Sur En Villa Rica - Cauca
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN: OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL contiene HIALURONATO DE SODIO 4 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
CAJA PLEGADIZA POR 20 VIALES MONODOSIS ESTERILES EN BOLSA LAMINADA EN PET/ALU/PE CONTENIENDO 4 STRIPS (VIAL DE PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PEAD TRANSPARENTE) POR 5 VIALES MONODOSIS DE 0,5 mL.
CAJA PLEGADIZA POR 30 VIALES MONODOSIS ESTERILES EN BOLSA LAMINADA EN PET/ALU/PE CONTENIENDO 6 STRIPS (VIAL DE PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PEAD TRANSPARENTE) POR 5 VIALES MONODOSIS DE 0,5 mL.
CAJA PLEGADIZA POR 15 VIALES MONODOSIS ESTERILES EN BOLSA LAMINADA EN PET/ALU/PE CONTENIENDO 3 STRIPS (VIAL DE PEBD

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

RESOLUCIÓN No. 2024057657 DE 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	TRANSPARENTE Y TAPA EN PEAD TRANSPARENTE) POR 5 VIALES MONODOSIS DE 0,5 mL.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	CAJA PLEGADIZA POR 10 VIALES MONODOSIS ESTERILES EN BOLSA LAMINADA EN PET/ALU/PE CONTENIENDO 2 STRIPS (VIAL DE PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PEAD TRANSPARENTE) POR 5 VIALES MONODOSIS DE 0,5 mL. CAJA PLEGADIZA POR 5 VIALES MONODOSIS ESTERILES EN BOLSA LAMINADA EN PET/ALU/PE CONTENIENDO 1 STRIP (VIAL DE PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PEAD TRANSPARENTE) POR 5 VIALES MONODOSIS DE 0,5 mL.
INDICACIONES:	HIALURONATO DE SODIO 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HIALURONATO DE SODIO Y/O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. <u>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:</u> HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PARA EVITAR CONTAMINACIÓN DEL ENVASE, EVITE EL CONTACTO CON CUALQUIER SUPERFICIE.
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:	LAS CONTRAINDICACIONES 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 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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 12 DEL DECRETO 334 DE 2022.
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057657 DE 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20172818
RADICACIÓN No.: 20191227402

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza), inserto y folleto de instrucciones de uso, allegados mediante radicado No. 20241146102 del 13/06/2024, contenidos en folios 3-21, y en los cuales 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 con estudios de estabilidad acelerada llevados a cabo durante 3 meses bajo condiciones de temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% y con estudios de estabilidad naturales llevados a cabo durante 9 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5%, para los cuales el interesado deberá allegar actualización a este instituto una vez estén concluidos, de tal forma que se demuestre la estabilidad del producto durante el tiempo de vida útil autorizado.

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, Resolución No. 3157 de 2018, y la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 3157 de 2018. Esta información deberá estar disponible cuando así lo requiera la autoridad sanitaria, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección.

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 de la sociedad, 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 del día siguiente de la notificación de esta, 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 17 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos