

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

RESOLUCIÓN No. 2025001248 DE 15 de Enero de 2025

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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211080459 del 26/04/2021, el Señor Héctor José Robles, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., con domicilio en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO, solicitó concesión de registro sanitario para el producto ELAR-B, en la modalidad de importar y vender a favor de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO

Que mediante auto No. 2023103863 de 15/12/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Códigos IUM, 2. Especificaciones de Calidad de las materias primas, 3. Especificaciones de Calidad del Producto Terminado, 4. Artes del material de envase y empaque, 5. Inserto y 6. Autorización del uso de marca.

Que mediante escrito No. 20241043123 de 23/02/2024, el Señor Héctor José Robles, Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., con domicilio en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20241043123 de 23/02/2024 y como respuesta al auto radicado No. 2023103863 de 15/12/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca ELAR-B® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Que mediante escrito No. 20241043123 de 23/02/2024, el Señor Héctor José Robles, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., con domicilio en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO, allegó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2021018318 de 02/05/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO, para la fabricación de medicamentos estériles con forma farmacéutica gotas oftálmicas y con vigencia hasta el 15/06/2024 y cuya solicitud de recertificación fue radicada mediante escrito No. 20241025948 de 02/06/2024.

Que mediante escrito No. 20211080459 del 26/04/2021, se soportó una vida útil de 24 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30°C +/- 2°C / 75% HR +/- 5% HR, del producto ELAR-B, envasado en frasco gotero de polietileno de alta densidad, para el fabricante LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V., en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO. Se justificó su uso después de abierto el envase durante 30 días, en un estudio de estabilidad en 3 lotes del producto en muestras almacenadas a una temperatura no mayor a 30°C +/- 2°C con 35% HR, muestras almacenadas a temperatura ambiente y muestras almacenadas durante 6 meses a 40°C +/- 2°C con 25% de HR.

Que, revisados los artes del material de envase y empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20241043123 de 23/02/2024, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001248 DE 15 de Enero de 2025

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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Que la información farmacológica del inserto se encuentra en el acta SEMPB de la comisión revisora No. 11 de 2014 Segunda Parte numeral 3.1.1.12; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.14.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 11 de 2014 Segunda Parte de numeral 3.1.1.12 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:	ELAR-B,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025M-0021710
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en AV. PASEO DEL NORTE No. 5255 COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZOPAPA, JALISCO, MEXICO MEXICO
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA Ltda., calle 98 No. 9ª - 41 Oficina 507 - 508 Edificio AB Proyectos, Bogotá D.C., Colombia
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución oftálmica contiene bepotastina besilato 15,00 mg equivalente a 10,70 mg de bepotastina.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con frasco gotero de polietileno de baja densidad color blanco con tapa de poliestireno color blanco x 5 mL Caja con frasco gotero de polietileno de baja densidad color blanco con tapa de poliestireno color blanco x 2 mL M. medica: Caja con frasco gotero de polietileno de baja densidad color blanco con tapa de poliestireno color blanco x 5 ml M. medica: Caja con frasco gotero de polietileno de baja densidad color blanco con tapa de poliestireno color blanco x 2 ml
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL PRURITO ASOCIADO CON CONJUNTIVITIS ALÉRGICA.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2025001248 DE 15 de Enero de 2025
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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.
Advertencias: es posible que tenga la visión temporalmente inestable después de aplicar este medicamento. No maneje, ni use maquinaria, ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión; hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Se puede colocar los lentes de contacto después de 10 minutos de usar el medicamento. No use lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos. No debe usar este medicamento para tratar la irritación relacionada con el uso de lentes de contacto.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. 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.

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.

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.

VIDA ÚTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO EN USO: 30 Días después de abierto el envase, a una temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20201515
RADICACIÓN No.: 20211080459

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante escrito No. 20241043123 de 23/02/2024 como único diseño autorizado para la presentación comercial y muestra medica aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001248 DE 15 de Enero de 2025
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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de $(30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})$ $(75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR})$. Se justificó el almacenamiento por 30 días después de abierto el envase con estudios de estabilidad en uso almacenado a una temperatura inferior a 30°C , en su envase y empaque original. 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.

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 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 15 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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