

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

RESOLUCIÓN No. 2024052641 DE 18 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231135595 de 24/05/2023, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto POLIETILENGLICOL 400 0,4% - PROPILENGLICOL 0,3% SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que la interesada allegó mediante escrito radicado No. 20231327019 de 11/12/2023, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que la interesada allegó mediante escrito radicado No. 20241032803 de 13/02/2024, información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante auto No. 2024004738 de 26/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA efectuó el siguiente requerimiento:

1. Carta aval.
2. Proceso de fabricación.
3. Certificación de los patrones de referencia
4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.
5. Disolventes residuales.
6. Especificaciones de calidad y resultados de controles para el producto terminado.
7. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.
8. Artes.
9. Solicitud códigos IUM.

Que mediante escrito No. 20241159162 del 26/06/2024, la interesada allegó respuesta al citado auto.

Que mediante escrito radicado No. 20241184488 de 23/07/2024, la interesada allegó información adicional a ser tenida en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante escrito radicado No. 20241194666 de 01/08/2024, la interesada allegó información adicional a ser tenida en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20231135595 de 24/05/2023, alcances al radicado No. 20231327019 de 11/12/2023, 20241032803 de 13/02/2024, 20241184488 de 23/07/2024, 20241194666 de 01/08/2024 y respuesta la auto radicado No. 20241159162 de 26/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021007256 de fecha 08/03/2021, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento fabricante OPHARM LIMITADA, ubicado en la Calle 21 No. 42 – 60 de Bogotá D.C, con vigencia hasta el 7/04/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (solución oftálmica estéril)

Que mediante escrito radicado No. 20241069024 de 20/03/2024, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que

Que mediante Resolución No. 2023042857 de 14/09/2023, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS LA SANTE SA, ESTABLECIMIENTO CENTRO DE DISTRIBUCION LABORATORIOS LA SANTE S.A, ubicado en la Calle 14B No. 116-05, Bodega 2 y 3 Centro Logístico de Occidente, Fontibón (Bogotá D.C), en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento del producto de referencia (solución oftálmica estéril), con vigencia hasta el 11/10/2026.

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

RESOLUCIÓN No. 2024052641 DE 18 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestra medica presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241159162 de 26/06/2024, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20241159162 del 26/06/2024, se acoge de una manera literal a los conceptos de Comisión Revisora según actas No. 29 del año 2012 numeral 3.1.5.8; 24 del año 2016 numeral 3.3.3.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6, 9,12, 18 y 24 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.12.0.N10 actas de comisión revisora No. 29 del año 2012 numeral 3.1.5.8; 24 del año 2016 numeral 3.3.3. 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: POLIETILENGLICOL 400 0,4% - PROPILENGLICOL 0,3% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021656**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., ubicado en la Calle 17 A No. 32 – 34 en Bogotá D.C.
FABRICANTE: OPHARM LTDA., ubicado en la Calle 21 No. 42 – 60 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS LA SANTE S.A, ESTABLECIMIENTO CENTRO DE DISTRIBUCION LABORATORIOS LA SANTE S.A, ubicado en la Calle 14 B No. 116 – 05 Bodegas 2 y 3 del Centro Logístico de Occidente Fontibón (Bogotá D.C.)
VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION OFTÁLMICA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 1 ml de SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL POLIETILENGLICOL 400- 4 mg, PROPILENGLICOL 3 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN: OFTÁLMICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO BLANCO EN PEBD + GOTERO NATURAL EN PEBD + TAPA BLANCA EN PP POR 10 mL, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO BLANCO EN PEBD + GOTERO NATURAL EN PEBD + TAPA BLANCA EN PP POR 10 mL.
INDICACIONES: ES UNA TERAPIA PARA EL OJO SECO INDICADA PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE SÍNTOMAS OCULARES DEBIDOS A LA SEQUEDAD DE LOS OJOS, TALES COMO INCOMODIDAD, ARDOR E IRRITACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASI MISMO EL INTERESADO DEBERA DISPONER DE UN INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ULTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: LAS PERSONAS ALÉRGICAS A CUALQUIER INGREDIENTE DE ESTE PRODUCTO NO DEBEN USAR ESTE PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO: SI EXPERIMENTA INCOMODIDAD EN EL OJO PERSISTENTE, LAGRIMEO EXCESIVO, DOLOR DE CABEZA, CAMBIOS EN LA VISIÓN, O ENROJECIMIENTO DE LOS OJOS, DETENGA EL USO Y CONSULTE AL PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN CUANDO EL PROBLEMA SE VUELVA MÁS SERIO FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA FERTILIDAD: NO SE CUENTA

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024052641 DE 18 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

CON DATOS ADECUADOS RESPECTO AL IMPACTO SOBRE LA FERTILIDAD. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ANTICIPAN EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. EMBARAZO: NO SE CUENTA CON DATOS ADECUADOS DEL USO EN MUJERES EMBARAZADAS. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ANTICIPAN EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL EMBARAZO. ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA: NO SE CUENTA CON DATOS ADECUADOS SOBRE EL IMPACTO SOBRE LA LACTANCIA. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ANTICIPAN EFECTOS SOBRE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS: LA VISIÓN BORROSA TEMPORAL U OTRAS ALTERACIONES VISUALES PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA. SI LA VISIÓN BORROSA SE PRESENTA TRAS LA INSTILACIÓN, EL PACIENTE DEBE ESPERAR HASTA QUE LA VISIÓN SE ACLARE ANTES DE CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA.

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 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 PODRAN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISION, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBER SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA NORMATIVIDAD RECIENTE"

VIDA ÚTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO SOLO PODRA SER UTILIZADO POR 28 DIAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:

20255507
20231135595

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241159162 de fecha 26/06/2024, como únicos para la presentación comercial y muestra medica autorizadas en el artículo primero, donde su información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posología) sern únicamente la aprobada en esta resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y

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

RESOLUCIÓN No. 2024052641 DE 18 de Noviembre 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 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses.

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 16.19 del informe 32 de la OMS”.

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 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, 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jespinosar Revisó: dsandovalp