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

RESOLUCIÓN No. 2023007156 DE 27 de Febrero de 2023
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. 20211202200 del 04 de octubre de 2021, el señor Martin Ladino Clavijo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LOTESOFT® SUSPENSIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEGALABS COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221075618 del 02 de mayo de 2022, como anexo al expediente , el señor Martin Ladino Clavijo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., allegó resultados de los estudios de estabilidad acelerada a tiempo 6 meses y estudios de estabilidad natural a tiempo 6 y 9 meses y de información legal, la autorización de uso de marca de la SIC.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACIÓN), con domicilio en la Avenida Calle Primera N° 16-71 de la ciudad de Bogotá D.C., durante los días del 05 al 09 de septiembre de 2022, con el fin de verificar información técnica del producto LOTESOFT® SUSPENSIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, entre la cual se revisó la información requerida sobre: códigos IUM, evaluación del nombre del medicamento, impurezas elementales, validación de la metodología analítica, etiquetas de envases y empaques, información farmacológica y estudios de estabilidad.

Que mediante el radicado No. 20221223230 del 27/09/2022, el señor Martin Ladino Clavijo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., presentó alcance al expediente, dando respuesta a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20221223230 del 27/09/2022, la interesada radicó la información requerida y verificada en planta durante los días 05 al 09 de septiembre de 2022, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, completando la información allegada mediante el radicado inicial No. 20211202200 del 04/10/2021, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR Y VENDER del producto LOTESOFT® SUSPENSIÓN OFTALMICA ESTÉRIL.

Que la marca LOTESOFT®, se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio con vigencia hasta 20 de junio de 2031, a favor de la sociedad MEGA LABS S.A., la cual autoriza el uso de marca a la sociedad que figurará como titular del registro sanitario del producto LOTESOFT® SUSPENSIÓN OFTALMICA ESTÉRIL, MEGALABS COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2021022657 del 09/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS QUIBI S.A (EN REESTRUCTURACION) con domicilio en la Avenida Calle Primera N° 16-71 de Bogotá D.C, con vigencia hasta el 09/06/2024 con la cual certifica las áreas para la fabricación de medicamentos estériles con principios activos corticoides y formas farmacéuticas: Suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero de polietileno.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, el INVIMA concedió certificación de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA a SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 31/12/2024 con la cual certifica las áreas para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

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

RESOLUCIÓN No. 2023007156 DE 27 de Febrero de 2023
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 artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica allegados mediante radicado No. 20221223230 del 27/09/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.7.0. N10, acta 32 de 2003, numeral 2.3.6., acta 32 de 2009, numeral 2.4.6, (la cual acepta la advertencia asociada con el excipiente cloruro de benzalconio), de la Comisión Revisora 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LOTESOFT® SUSPENSIÓN OFTALMICA ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2023M-0020892**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la CALLE 106 N° 18A - 45 De Bogotá D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A (EN REESTRUCTURACION) con domicilio en la Avenida Calle Primera N° 16-71 de Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	SEFARCOL – PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Suspensión Oftálmica Estéril contiene: LOTEPREDNOL ETABONATO 5 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	1L1042291000100. LOTEPREDNOL 5,0000 mg SUSPENSION OFTALMICA (LOTESOFT) FRASCO 5,0000ml / CAJA X 1. (Caja plegadiza con un Frasco gotero en PEBD x 5 mL, Subtapa capilar gota a gota estéril PEBD y Tapa de seguridad blanca 13 mm estéril en PP). MUESTRA MÉDICA: 1L1042291000101. LOTEPREDNOL 5,0000 mg SUSPENSION OFTALMICA (LOTESOFT) FRASCO 5,0000ml / CAJA X 1. (Caja plegadiza con un Frasco gotero en PEBD x 5 mL, Subtapa capilar gota a gota estéril PEBD y Tapa de seguridad blanca 13 mm estéril en PP). M.M. 1L1042291000102. LOTEPREDNOL 5,0000 mg SUSPENSION OFTALMICA (LOTESOFT) FRASCO 2,5000ml / CAJA X 1. (Caja plegadiza con un Frasco gotero en PEBD x 2,5 mL, Subtapa capilar gota a gota estéril PEBD y Tapa de seguridad blanca 13 mm estéril en PP). M.M.
INDICACIONES:	ANTIINFLAMATORIO ESTEROIDE OFTALMOLÓGICO.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2023007156 DE 27 de Febrero de 2023
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.

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICADO EN LAS ENFERMEDADES VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA O SOSPECHADA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA Y A OTROS CORTICOSTEROIDES. EL USO PROLONGADO PUEDE CAUSAR GLAUCOMA CON DAÑOS PARA EL NERVIO EL ÓPTICO, DEFECTOS DE LA AGUDEZA VISUAL Y CAMPO VISUAL, ASÍ COMO FORMACIÓN DE CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR. DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA. EL USO PROLONGADO PUEDE SUPRIMIR LA RESPUESTA INMUNITARIA INCREMENTADO EL RIESGO DE INFECCIONES OCULARES SECUNDARIAS. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO.
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 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 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 CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20212627
RADICACIÓN No.:	20211202200

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221223230 del 27/09/2022, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde a DOS (2) AÑOS, y fue soportado con estudios de estabilidad en lotes piloto, hasta el mes 24 de estabilidad natural bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C) y humedad relativa (75% ± 5% HR), y estabilidad acelerada hasta el mes 6, bajo condiciones de temperatura (40°C ± 2°C) y humedad relativa

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

RESOLUCIÓN No. 2023007156 DE 27 de Febrero de 2023
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.

(75% ± 5% HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las 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 MEGALABS COLOMBIA S.A.S., 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 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 e 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 27 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/27 15:31:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia