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

RESOLUCIÓN No. 2023007136 DE 27 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20191229757 del 21/11/2019, el señor LUIS FRANCISCO GONZALEZ CAICEDO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A., allego solicitud de Registro sanitario nuevo con visita en planta de fabricación, para el producto EPRITIL® CIPROFLOXACINA 0.3% SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A., GRUINFACOL S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante oficio Comisorio No.3000-0120-2020, el INVIMA realizó visita a las instalaciones del fabricante OPHARM LTDA., con domicilio en Calle 21 No. 42 – 60 en Bogotá, para realizar verificación de la información “In situ” conforme procedimiento establecido para los trámites bajo tarifa 1001-7 y previa solicitud del Titular, la cual fue realizada los días 3 y 4 de agosto de 2020.

Que mediante Radicado No. 20201149221 del 26/08/2020, La señora Lucia vallejo, actuando en calidad de representante legal de GRUINFACOL S.A., allego anexo al expediente complementando la información inicialmente presentada como respuesta a los requerimientos previos emitidos por INVIMA y los requerimientos realizados durante la visita a planta de fabricación.

Que mediante Auto No. 2020012841 del 14/10/2020, el INVIMA requirió al interesado presentar la siguiente información: actualizar especificaciones de control de calidad del principio activo, anexar soportes y resultados de control calidad de impurezas, allegar artes del producto conforme conceptos de Comisión revisora y presentar soportes de estabilidad completos.

Que mediante Radicado No. 20201234925 del 09/12/2020, La señora Lucia vallejo, actuando en calidad de representante legal de GRUINFACOL S.A., presentó respuesta a los requerimientos emitidos en Auto No. 2020012841.

Que mediante Resolución No. 2021047924 de 26 de Octubre de 2021, el INVIMA negó la solicitud de Concesión de Registro Sanitario , para el producto EPRITIL® CIPROFLOXACINA 0.3% SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A., GRUINFACOL S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 20211231050 del 02/11/2021, La señora Lucia Vallejo, actuando en calidad de representante legal de GRUINFACOL S.A, interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2021047924 del 26/10/2021 mediante la cual se niega la concesión de registro sanitario para producto EPRITIL® CIPROFLOXACINA 0.3% SOLUCION OFTALMICA.

Que mediante Resolución No. 2023000893 de 13 de Enero de 2023, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021047924 del 26/10/2021 mediante la cual se niega la concesión de registro sanitario para producto EPRITIL® CIPROFLOXACINA 0.3% SOLUCION OFTALMICA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados No. 20191229757 del 21/11/2019, No. 20201149221 del 26/08/2020, No. 20201234925 del 09/12/2020 y No. 20211231050 del 02/11/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante OPHARM LIMITADA con domicilio en Calle 21 No. 42 - 60, Bogotá D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021007256 del 08/03/2021, con vigencia hasta el 07/04/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2023007136 DE 27 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A - GRUINFACOL S.A es el titular de la marca nominativa EPRITIL®, registrada en la clase No. 5 de productos farmacéuticos y vigente hasta el 16 de agosto de 2031 en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comercial autorizadas, allegados mediante el escrito No. 20201234925 del 09/12/2020, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 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. 11.3.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. Acta 42 de 2012 numeral 3.4.12 de la SEMPB, Acta No. 18 del 2002 numeral 2.2.4 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:	EPRITIL® 0.3% SOLUCIÓN OFTALMICA.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020889**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A - GRUINFACOL S.A. con domicilio en la Calle 63 F No.28-42 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	OPHARM LTDA. con domicilio en Calle 21 No. 42 – 60 en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTALMICA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 1 mL. DE SOLUCIÓN OFTALMICA ESTERIL CONTIENE CIPROFLOXACINA HCl, EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINA BASE 3 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1C1015881004100 FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO POR 5 mL. CON ETIQUETA, SUBTAPA GOTERO EN PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PP BLANCA / CIPROFLOXACINO 3,0000 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (EPRITIL) FRASCO 5,0000ml / CAJA X 1 IUM 1C1015881004100 CAJA PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO POR 5 mL. CON ETIQUETA, SUBTAPA GOTERO EN PEBD TRANSPARENTE Y TAPA EN PP BLANCA / CIPROFLOXACINO 3,0000 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (EPRITIL) FRASCO 5,0000ml / CAJA X 1
INDICACIONES:	INFECCIONES BACTERIANAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CAUSADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA CIPROFLOXACINA Y OTRAS QUINOLONAS. NIÑOS MENORES DE UN (1) AÑO. NO UTILIZAR POR PERÍODOS SUPERIORES A DIEZ (10) DÍAS. LAS FLUOROQUINOLONAS TIENEN ACTIVIDAD BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR Y PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN LAS PERSONAS CON MIASTENIA GRAVE. SE HAN ASOCIADO EFECTOS ADVERSOS GRAVES POST-COMERCIALIZACIÓN, INCLUYENDO MUERTE Y NECESIDAD DE SOPORTE VENTILATORIO, CON EL USO DE FLUOROQUINOLONAS EN PERSONAS CON MISTENIA GRAVE. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO.
NOTA	

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

RESOLUCIÓN No. 2023007136 DE 27 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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. 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
VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO. DESPUÉS DE ABIERTO, EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 30 DÍAS, DESPUES DE ESTE TIEMPO SE DEBE DESECHAR EL LIQUIDO SOBRANTE.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20173019
RADICACIÓN No.: 20191229757

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase y empaques allegados mediante radicado No. 20201234925 del 09/12/2020 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C) (75%HR) y con estudios acelerados realizados en tres lotes pilotos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los tres lotes pilotos y los primeros lotes tamaño industrial. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en

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

RESOLUCIÓN No. 2023007136 DE 27 de Febrero de 2023
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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del registro sanitario del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección 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 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: etellezg, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/27 14:24:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia