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

RESOLUCIÓN No. 2023005694 DE 16 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. 20211200640 del 01 de octubre 2021, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto TOPTEAR® P solución oftálmica estéril, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20221071850 del 28 de abril de 2022, el interesado allegó información técnica del medicamento respecto de la aptitud del método de esterilidad y los estudios de estabilidad natural a tiempo de 18 meses.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, los días 5 al 9 del mes de septiembre de 2022, los funcionarios del INVIMA realizaron visita de inspección en las instalaciones de QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACION) ubicado en la Avenida Calle 1 No. 16 - 71 en Bogotá D.C., con el fin de verificar información técnico-legal del producto TOPTEAR® P solución oftálmica estéril.

Que mediante escrito No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022, el interesado presentó alcance al radicado inicial allegando la documentación y anexos presentados durante la visita en cumplimiento a los requerimientos realizados de acuerdo con: 1. Concepto del Acta 14 de 2021 SEM numeral 3.3.5. 2. Presentaciones comerciales. 3. Composición del producto. 4. Proceso de fabricación 5. Controles en proceso 6. Patrones de referencia. 7. Controles de calidad sobre de las materias primas. 8. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado. 9. Metodología de análisis del producto terminado. 10. Impurezas elementales 11. Estudios de estabilidad. 12. Información farmacológica 13. Artes 14. Marca 15. Contrato 16. Certificado marcario 17. Contrato de acondicionamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211200640 del 01 de octubre 2021 y como alcances al expediente con radicados No. 20221071850 del 28 de abril de 2022 t No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022, el interesado radicó la información requerida y verificada en planta los días 5 al 9 del mes de septiembre de 2022, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0281-2022, completando la información allegada mediante el radicado No. 20211200640 del 01 de octubre 2021, con el fin de obtener la concesión de Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto TOPTEAR® P Solución oftálmica estéril.

Que la marca TOPTEAR® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad MEGA LABS S.A., la cual autoriza su uso a la sociedad titular mediante documento aportado con el radicado No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022. Con respecto al nombre del producto, el Titular aclara que la denominación será TOPTEAR® P Solución oftálmica estéril y así se deja registrado en los artes.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante QUIBI S.A. (en reestructuración) con domicilio en Avenida Calle 1 No. 16 - 71, Bogotá D.C., cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2021022657 del 09 de junio de 2021, con vigencia hasta el 12 de julio de 2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Carrera 62 No. 17 B - 14, Bogotá D.C., cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM), otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2021052187 del 23 de noviembre del 2021, vigente hasta el 31 de diciembre del 2024, para el **acondicionamiento secundario alterno** del producto de referencia.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL., cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM), otorgado por el INVIMA mediante Resolución No. 2022016277 del 08 de junio del 2022, vigente hasta el 06 de julio del 2025, para el **acondicionamiento secundario alterno** del producto de referencia.

Que, de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2023005694 DE 16 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 revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance con radicado No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022 (Folios: 4170 – 4177), se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el artículo 72 y 76, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión 01 allegado en los folios: 4178 - 4179 del alcance con radicado No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022, contiene únicamente la información de: indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, dosificación y grupo etario, conceptuadas en Acta No. 12 de 2012 numeral 3.1.6.4., Acta No. 11 de 2014 Segunda Parte numeral 3.5.1 y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR, por cuanto 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. 11.3.12.0.N10, concepto de las actas: Acta No. 12 de 2012 numeral 3.1.6.4. (Indicaciones, contraindicaciones precauciones y advertencias), 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: TOPTEAR® P solución oftálmica estéril
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0020880**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 106 No. 18 A -45, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Avenida Calle 1 No. 16 - 71, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.
SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Km 2,5 vía Bogotá- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10, DHL.
VENTA: Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN: Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL de solución oftálmica contiene 2 mg de Hialuronato de Sodio
PRESENTACIÓN COMERCIAL: **1H1040831000101** ACIDO HIALURONICO 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (TOPTEAR P) FRASCO 10,0000mL. Caja plegadiza con 1 frasco gotero de PEBD por 10 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD y tapa de seguridad blanca de PP (Polipropileno).
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: **1H1040831000100** ACIDO HIALURONICO 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (TOPTEAR P) FRASCO 10,0000mL. Caja plegadiza con 1 frasco gotero de PEBD (Polietileno de baja densidad), por 10 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD y tapa de seguridad blanca de PP (Polipropileno).
1H1040831000102 ACIDO HIALURONICO 2,0000 mg OTRAS SOLUCIONES OFTALMICA (TOPTEAR P) FRASCO 2,5000mL. Caja plegadiza con 1 frasco gotero de PEBD (Polietileno de baja densidad), por 2.5 mL con subtapa capilar gota a gota de PEBD y tapa de seguridad blanca de PP (Polipropileno).
INDICACIONES: Lubricante y humectante para el tratamiento del síndrome de ojo seco.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Para evitar la contaminación del envase, evitar contacto con cualquier superficie. **Precauciones y**

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

RESOLUCIÓN No. 2023005694 DE 16 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.

	Advertencias: Los pacientes deben ser instruidos para evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras circundantes, los dedos de las manos o cualquier otra superficie, pues ello puede causar la contaminación del pico por bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede resultar en daño serio del ojo y la subsecuente pérdida de visión. No inyectar. No ingerir. En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional. No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia. Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso. Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. Sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Lactancia: No se ha establecido si el hialuronato de sodio es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando es administrado a una mujer que amamanta. Teratogénesis: No existen evidencias hasta el momento. Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No existen evidencias hasta el momento.
OBSERVACIONES:	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 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. *"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 fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original. Después de abierto, el producto es estable durante 28 días.
EXPEDIENTE No.:	20212506
RADICACIÓN No.:	20211200640

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza, etiqueta), e inserto versión 01 para la presentación comercial y muestra médica allegados mediante alcance con radicado No. 20221219596 del 22 de septiembre del 2022 (Folios: 4170 – 4179), los cuales deberán 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 temperatura de 30°C y 75% HR. El tiempo de vida útil asignado para el producto una vez abierto el envase (frasco gotero), se soportó con estudios de estabilidad en uso llevados a cabo durante 28 días. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales. Lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en 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 de 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 (E) 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023005694 DE 16 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.

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 16 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: mvallet, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/16 08:03:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia