

**RESOLUCIÓN No. 2024005685 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211066143 del 08/04/2021 la señora Maria Victoria Ussa Cabrera apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., solicita concesión del registro sanitario para FABICAR Y VENDER el producto CIPROFLOXACINA 3mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0210-21, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A., los días 09/07/2021 al 13/07/2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211066143 del 08/04/2021.

Que mediante alcance con radicado No. 20211170031 de 25/08/2021, el interesado complementó la información allegada inicialmente para continuar con el trámite.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2021013106 de 21/09/2021 el INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Resultados de la validación de la técnica de esterilidad.

Que mediante Resolución No. 2022017977 del 17/06/2022, el INVIMA niega solicitud de concesión del registro sanitario para el producto CIPROFLOXACINA 3mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA, tendiendo en cuenta que el inserto de información al paciente allegado mediante alcance al radicado No. 20221063471 de 19/04/2022 no cumple con lo indicado en Acta No. 30 de 2016 numeral 3.3.13. SEMPB, en lo concerniente a información de fertilidad, embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211066143 del 08/04/2021, radicado No. 20211170031 del 25/08/2021, respuesta de auto No. 20211196428 del 27/09/2021, respuesta al auto No. 20211196428 del 27/09/2021, anexo al expediente No. 20221063471 del 19/04/2022 y mediante recurso de reposición con radicado No. 20221140215 del 11/07/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante este Instituto, el alcance No. 20221235450 del 17/11/2022, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el expediente, en el sentido de allegar, aclarar y/o complementar: 1.) Información farmacológica, 2) Descripción del proceso de fabricación, 3). Certificado de los patrones, 4.) Controles de calidad sobre el producto terminado, 5). Validación de la metodología de esterilidad, 6). Artes de material de envase y/o empaque, 7). Códigos IUM y 8). Estudios de estabilidad.

Que teniendo en cuenta que los motivos que dieron lugar a la negación del registro sanitario mediante Resolución No. 2022017977 del 17/06/2022, fueron subsanadas y aclaradas mediante recurso de reposición No. 20221140215 del 11/07/2022, es pertinente la concesión del registro sanitario para el producto CIPROFLOXACINA 3mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Que mediante Resolución No. 2022500952 del 27/04/2022, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en calle 46 No.46-157 Barranquilla - Atlántico., con una vigencia hasta el 2025/05/25.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante radicado No. 20221063471 de 19/04/2022, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado mediante recurso de reposición con radicado No. 20221140215 de 11/07/2022, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 30 de 2016 numeral 3.3.13. SEMPB, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 30 de 2016 numeral 3.3.13. SEMPB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO:</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO
<b>PRODUCTO:</b>	CIPROFLOXACINA 3mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024M-0021306</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER

**RESOLUCIÓN No. 2024005685 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**TITULAR(ES):** LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 No.46-157 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO  
**FABRICANTE(S):** LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 No.46-157 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO  
**VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCIÓN OFTÁLMICA  
**VIA ADMINISTRACIÓN:** OFTÁLMICA  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada mL contiene CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 3.33 mg equivalente a CIPROFLIXACINA BASE 3 mg.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Caja que contiene 1 frasco plástico de PEBD blanco por 5mL, con sub tapa gotero de PEBD, tapa rosca blanca del PP, anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva.

**INDICACIONES:** INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS DESIGNADOS EN LAS CONDICIONES QUE SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN:  
ÚLCERAS CORNEALES:  
PSEUDOMONAS AERUGINOSA  
SERRATIA MARCESCENS  
STAPHYLOCOCCUS AUREUS  
STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS  
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE  
STREPTOCOCCUS (GRUPO VIRIDANS)

CONJUNTIVITIS: STAPHYLOCOCCUS AUREUS  
STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

**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 LA SUSTANCIA ACTIVA, A OTRAS QUINOLONAS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EXISTE EL RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE UN AÑO, NO UTILIZAR EN NIÑOS POR UN PERIODO MAYOR DE 10 DÍAS. NUEVAS ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO: • SE OBSERVARON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICA) GRAVES Y OCASIONALMENTE FATALES, ALGUNAS DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS, EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO A BASE DE QUINOLONAS ADMINISTRADAS SISTÉMICAMENTE. ALGUNAS REACCIONES ESTUVIERON ACOMPAÑADAS DE COLAPSO CARDIOVASCULAR, PÉRDIDA DE CONCIENCIA, HORMIGUEO, EDEMA FARÍNGEO O FACIAL, DISNEA, URTICARIA Y PICAZÓN. EL CIPROFLOXACINO DEBE SUSPENDERSE A LA PRIMERA APARICIÓN DE UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA O CUALQUIER OTRO SIGNO DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD. • LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDA GRAVE AL CIPROFLOXACINO PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO. EL MANEJO DE OXÍGENO Y VÍAS AÉREAS SE DEBE ADMINISTRAR CUANDO SE INDIQUE CLÍNICAMENTE. • COMO CON TODAS LAS PREPARACIONES ANTIBACTERIALES, EL USO PROLONGADO PUEDE LLEVAR A LA PROLIFERACIÓN DE CEPAS BACTERIANAS NO SUSCEPTIBLES U HONGOS. SI SE PRODUCE LA SOBREINFECCIÓN, DEBE INICIARSE UNA TERAPIA APROPIADA.

LA INFLAMACIÓN Y RUPTURA DEL TENDÓN SE PUEDEN PRESENTAR CON TERAPIA SISTÉMICA DE FLUOROQUINOLONA INCLUYENDO CIPROFLOXACINO, PARTICULARMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN AQUELLOS TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON CORTICOSTEROIDES. POR LO TANTO, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA CIPROFLOXACINO AL PRIMER SIGNO DE INFLAMACIÓN DEL TENDÓN. • PARA USO OCULAR ÚNICAMENTE. • EN PACIENTES CON ÚLCERA CORNEAL Y ADMINISTRACIÓN FRECUENTE DE LA SOLUCIÓN OFTÁLMICA CIPROFLOXACINO, SE HAN OBSERVADO LOS PRECIPITADOS OCULARES TÓPICOS BLANCOS (RESIDUOS DE MEDICAMENTO), LOS CUALES SE

**RESOLUCIÓN No. 2024005685 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVEN DESPUÉS DEL USO CONTINUO DE CIPROFLOXACINO. EL PRECIPITADO NO IMPIDE LA APLICACIÓN CONTINUADA DE CIPROFLOXACINO, NI AFECTA NEGATIVAMENTE EL CURSO CLÍNICO DEL PROCESO DE RECUPERACIÓN. • NO SE RECOMIENDA USAR LENTES DE CONTACTO DURANTE EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN OCULAR. POR LO TANTO, DEBE ACONSEJARSE A LOS PACIENTES NO USAR LENTES DE CONTACTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON CIPROFLOXACINO. CIPROFLOXACINO CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN EN LOS OJOS Y SE SABE QUE DECOLORAN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. EN CASO DE QUE A LOS PACIENTES SE LES PERMITA USAR LENTES DE CONTACTO, SE LES DEBE INDICAR QUE DEBEN RETIRARSE LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN DE CIPROFLOXACINO Y ESPERAR AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA REINSERCIÓN. • LAS FLUOROQUINOLONAS TIENEN ACTIVIDAD BLOQUEANTE NEUROMUSCULAR Y PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN LAS PERSONAS CON MIASTENIA GRAVE. SE HAN ASOCIADO EFECTOS ADVERSOS GRAVES POSTCOMERCIALIZACIÓN, 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.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**FERTILIDAD:** NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN HUMANOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA DEL CIPROFLOXACINO EN LA FERTILIDAD. LA ADMINISTRACIÓN ORAL EN ANIMALES NO INDICA EFECTOS NOCIVOS DIRECTOS CON RESPECTO A LA FERTILIDAD. EMBARAZO NO EXISTEN O HAY UNA CANTIDAD LIMITADA DE DATOS DEL USO DE CIPROFLOXACINO\* EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES CON CIPROFLOXACINA NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS DIRECTOS CON RESPECTO A LA TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

**LACTANCIA MATERNA**

EL CIPROFLOXACINO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA TRAS SU ADMINISTRACIÓN ORAL. SE DESCONOCE SI EL CIPROFLOXACINO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA TRAS LA ADMINISTRACIÓN OCULAR TÓPICA. NO PUEDE EXCLUIRSE UN RIESGO PARA EL NIÑO DE PECHO.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:** LA VISIÓN BORROSA TEMPORAL U OTROS TRASTORNOS VISUALES PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. SI SE PRODUCE VISIÓN BORROSA TRAS LA ADMINISTRACIÓN, EL PACIENTE DEBE ESPERAR HASTA QUE SE ACLARE LA VISIÓN ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR 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, 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.

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 ÚTIL:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**RESOLUCIÓN No. 2024005685 DE 13 de Febrero 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20200288  
**RADICACIÓN No.:** 20211066143

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221063471 del 19/04/2022, e inserto de información al paciente allegado mediante radicado No. 20221140215 del 11/07/2022 como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero de 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 de estabilidad natural para seis lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30+/-2°C) (75+/-5%HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

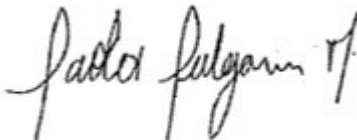
**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra el presente Acto Administrativo no procede Recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la actuación administrativa.

**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 13 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: rodriguezr Revisó: cordina\_medicamentos