

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

RESOLUCIÓN No. 2024003996 DE 1 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 escrito No. 20221091665 del 20/05/2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., solicitó concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto BRIMOLOL® PF solución oftálmica., a favor de Tecnofar TQ S.A.S.

Que mediante, Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022, los días 11 al 15 del mes de julio del 2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento denominado Tecnofar TQ S.A.S., ubicado en el Km 24 Vía Cali-Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur, Villa Rica, Cauca-Colombia, con el fin de verificar información técnica del producto BRIMOLOL® PF solución oftálmica, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: Nombre comercial, materias primas, patrones de referencia, producto terminado, material de envase, estudios de estabilidad, IUM, inserto, información farmacológica.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221160779 del 01/08/2022, el interesado., allego los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3300-0222-2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221091665 del 20 de mayo del 2022, anexo No. 20221160779 del 01 de agosto del 2022 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023030229 del 07/07/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica - Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones, con una vigencia hasta el 31/07/2026.

No obstante, el laboratorio en mención radicado solicitud de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo anterior y en consecuencia del Decreto 019 de 2012 en su art. 35 se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

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, párrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.

Que los artes de los materiales de envase (Etiqueta) y empaque (Caja plegadiza) de la presentación comercial y muestra médica allegados mediante anexo al expediente No. 20221160779 del 01 de agosto del 2022 (Folios: 1133 – 1141) 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 V 1.1 allegado en los folios: 1142 y 1143 del anexo al expediente con radicado No. 20221160779 del 01 de agosto del 2022 contiene únicamente la información de: modo de uso, contraindicaciones, conceptuadas en Acta 2 del 2015 SEMPB numeral 3.11.9 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. 11.3.6.0.N40, acta 32 de 2005 SEMPB numeral 2.1.5.6., Acta 2 del 2015 SEMPB numeral 3.11.9 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

PRODUCTO: BRIMOLOL® PF solución oftálmica

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021270

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Vía Cali Santander de Quilichao en la Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca

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

RESOLUCIÓN No. 2024003996 DE 1 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.

FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en Km 24 Via Cali Santander de Quilichao en la Villa Rica Lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL de solución contiene 2mg de BRIMONIDINA TARTRATO más Timolol Maleato equivalente a 5mg de TIMOLOL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con frasco gotero PEBD blanco x 5 mL con válvula preservative free compuesta de tapa blanca PEAD y punta gotero de silicona color azul.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja con frasco gotero PEBD blanco x 5 mL con válvula preservative free compuesta de tapa blanca PEAD y punta gotero de silicona color azul.
INDICACIONES:	Reducción de la presión intraocular, presión intraocular elevada en los pacientes con glaucoma o hipertensión ocular.
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:	Está contraindicado en pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de monoaminoxidasa (MAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.
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 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. <i>“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.”</i>
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Después de abierto, el producto es estable durante 60 días.
EXPEDIENTE No.:	20227792
RADICACIÓN No.:	20221091665

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos para material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto V 1.1 para las presentaciones autorizadas, mediante anexo al expediente No. 20221160779 del 01 de agosto del 2022 (Folios: 1133 – 1143), en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 1, 2 y 3 meses bajo condiciones temperatura 40°C y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 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. Adicionalmente, el interesado debe iniciar con la ejecución de estudios de estabilidad On

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

RESOLUCIÓN No. 2024003996 DE 1 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.

Going para lotes industriales una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad ongoing como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

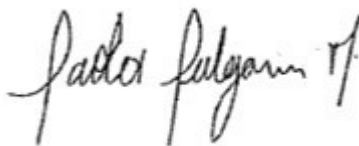
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S. el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 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 1 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: mmoyar, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos