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

RESOLUCIÓN No. 2024000832 DE 11 de Enero 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. 20211188019 del 16 de septiembre de 2021, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BLUE-ZUL® SOLUCIÓN OFTALMICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS COSMETICOS Y QUIMICOS COSQUIM S.A.S., con domicilio en Barranquilla - Atlántico

Que mediante Oficio Comisorio No. 3300-0144-2022, 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., desde el 31/05/2022 hasta el 03/06/2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211188019 del 16/09/2021.

Que mediante escrito No. 20221227197 de 28 de septiembre de 2022, el interesado allegó la documentación relacionada a la cesión de titularidad de la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto BLUE-ZUL de LABORATORIOS COSMETICOS Y QUIMICOS COSQUIM S.A.S a SOLUCIONES INTEGRADAS & CONSTRUCCIONES BN S.A.S.

Que mediante Auto No. 2022011109 de 20 de diciembre de 2022 el INVIMA solicito el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Información farmacológica, códigos IUM, descripción del proceso de fabricación, materias primas, producto terminado, validación de la metodología, artes, estudio de estabilidad, poder y formulario.

Que mediante Radicado 20231275949 de 25 de octubre de 2023, la Señora María Victoria Ussa Cabrera presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2022011109 de 20/12/2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211188019 del 16/09/2021, respuesta de auto No. 20231072931 de 22/03/2023, anexo al expediente No. 20221227197 de 28/09/2022 y anexo al expediente No. 20231275949 de 25/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto No. 20231072931 de 22/03/2023 la interesada dio respuesta al auto indicado.

Que, revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, el Instituto concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en calle 46 No. 46 -157, en Barranquilla - Atlántico, por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2022500952 de fecha 27/04/2022, con una vigencia hasta el 25/05/2025.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial y muestra médica presentados mediante radicado No. 20231275949 de 25/10/2023, 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 anexo al expediente No. 20231275949 de 25/10/2023, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.9.25 SEM y acta No. 08 de 2023 numeral 3.1.13.8 SEM., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024000832 DE 11 de Enero 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.

Que la marca BLUE-ZUL, se encuentra debidamente concedida por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con vigencia hasta 08 de junio de 2030; adicional mediante autorización emitida por parte del titular de la marca dio potestad a la sociedad SOLUCIONES INTEGRADAS & CONSTRUCCIONES BN S.A.S. para la utilización de la misma.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.13.0.N10, Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.9.25 SEM y acta No. 08 de 2023 numeral 3.1.13.8 SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. PRODUCTO:	Conceder registro sanitario al BLUE-ZUL® solución oftálmica
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021231**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SOLUCIONES INTEGRADAS & CONSTRUCCIONES BN S.A.S con domicilio en Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS INCOBRA S.A., en calle 46 No.46-157, Barranquilla - Atlántico
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL de solución oftálmica contiene NAFAZOLINA CLORHIDRATO 1mg
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTALMICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTULINA IMPRESA QUE CONTIENE UN FRASCO DE PLÁSTICO AZUL DE PEBD, CON SUBTAPA GOTERO DE PEBD Y TAPA ROSCA BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD POR 7 mL. MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTULINA IMPRESA QUE CONTIENE UN FRASCO DE PLÁSTICO AZUL DE PEBD, CON SUBTAPA GOTERO DE PEBD Y TABA BLANCA ROSCA BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD POR 3 mL.
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR LOCAL, INDICADO EN ADULTOS POR TIEMPO CORTO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LA CONGESTIÓN, ENROJECIMIENTO E IRRITACIÓN OCULARES LEVES DE ORIGEN IRRITATIVO Y/O ALÉRGICO, CAUSADOS POR AGENTES EXTERNOS COMO: HUMO DEL TABACO, POLVO, CONTAMINACIÓN, AMBIENTES SECOS O CARGADOS, LUZ SOLAR, AGUA CLORADA O DEL MAR.
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

RESOLUCIÓN No. 2024000832 DE 11 de Enero 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.

	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 CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES - USO EN LACTANTES Y NIÑOS - 1ER TRIMESTRE DE EMBARAZO - GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO - RINITIS SECA - QUERATOCONJUNTIVITIS SECA EN EL CASO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES GRAVES (POR EJEMPLO, ENFERMEDAD DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, HIPERTENSIÓN), FEOCROMOCITOMA Y TRASTORNOS METABÓLICOS (POR EJEMPLO, HIPERTIROIDISMO, DIABETES), ASÍ COMO EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA Y OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR LA PRESIÓN ARTERIAL. LOS PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN AL AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE DURANTE EL USO A LARGO PLAZO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL USO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE ACOMPAÑARSE CON UN FENÓMENO DE REBOTE, EL CUAL CONSISTE EN QUE LOS SÍNTOMAS PUEDEN EMPEORAR UNOS MINUTOS DESPUÉS DEL ALIVIO INICIAL O DESPUÉS DE UN USO PROLONGADO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN MENORES DE 18 AÑOS, POR TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTA POBLACIÓN. ADULTOS MAYORES: NO EXISTE INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NAFAZOLINA OFTÁLMICA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, POR TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 65 AÑOS. EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO, ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA INSERCIÓN. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. NOTA PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO: COMO REGLA GENERAL, NO SE DEBEN USAR LENTES DE CONTACTO CON LA ENFERMEDAD OCULAR PRESENTE. SI EL OFTALMÓLOGO PERMITE EL USO DE LENTES DE CONTACTO EN CASOS EXCEPCIONALES, SE DEBE TENER EN CUENTA QUE LOS LENTES DE CONTACTO SE QUITAN ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y NO SE VUELVEN A COLOCAR DURANTE AL MENOS 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL PRIMER TRIMESTRE. LA NAFAZOLINA NO DEBE USARSE DURANTE EL RESTO DEL EMBARAZO YA QUE NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE LOS POSIBLES EFECTOS EN EL FETO. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA, YA QUE SE DESCONOCE SI EL PRINCIPIO ACTIVO PASA A LA LECHE MATERNA.

RESOLUCIÓN No. 2024000832 DE 11 de Enero 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.

	EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, EN RARAS OCASIONES PUEDE OCURRIR MIDRIASIS Y VISIÓN BORROSA. COMO RESULTADO, ESTE MEDICAMENTO PUEDE AFECTAR TEMPORALMENTE EL RENDIMIENTO VISUAL Y, POR LO TANTO, LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y OPERACIÓN DE MÁQUINAS, INCLUSO CUANDO SE USA SEGÚN LO PREVISTO. CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO, QUE PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR Y PODRÍA COLOREAR LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. HAY QUE QUITARSE LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE INSTILARSE EL PRODUCTO Y NO VOLVER A PONÉRSELOS HASTA 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN. SE HA NOTIFICADO QUE EL CLORURO DE BENZALCONIO PRODUCE QUERATOPATÍA PUNCTATA Y/O QUERATOPATÍA ULCERATIVA TÓXICA. SE ACONSEJA UN ESPECIAL SEGUIMIENTO DE AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTEN OJO SECO O TRASTORNOS DE LA CÓRNEA Y UTILICEN EL PRODUCTO CON FRECUENCIA O DURANTE UN PERIODO PROLONGADO.
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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20211293
RADICACIÓN No.:	20211188019

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

RESOLUCIÓN No. 2024000832 DE 11 de Enero 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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de empaque, envase e inserto allegados mediante radicado No. 20231275949 de 25/10/2023, como únicos para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. 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 acelerados para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2°C) (75+/-5%HR) y con estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura 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.

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 del titular, 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 11 de Enero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: grodriguezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/11 12:02:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia