

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

RESOLUCIÓN No. 2024004835 DE 7 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. 20211291293 del 22/12/2021, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto GENTAVISION® 0,3%, a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221058493 del 11/04/2022, la interesada allegó información para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2023007486 del 31/07/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. *Realizar ajuste de artes en cuanto a uso de marca y actualización a conceptos en actas de Comisión Revisora.*
2. *Certificado de calidad de la cepa Staphylococcus epidermidis, utilizada en la valoración por potencia microbiológica de la Gentamicina Sulfato,*
3. *Análisis con datos y matriz de riesgo para los solventes residuales.*

Que mediante radicado No. 20231274157 del 24/10/2023, la interesada, dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211291293 del 22/12/2021, anexo al radicado No. 20221058493 del 11/04/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20231274157 del 24/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021029753 del 21/07/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto VITALIS S.A.C.I – PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, La Victoria Bis, lote 2 Vía Briceño Sopo – Cundinamarca, vigente hasta el 10/08/2024, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (SOLUCION OFTALMICA).

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20231274157 del 24/10/2023, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, que el inserto allegado mediante respuesta al auto radicado No. 20231274157 de fecha 24/10/2023, se acoge de una manera literal a los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos según actas de Comisión Revisora No. 04 del año 2019 SEM numeral 3.1.13.1; 24 del año 2016, Primera Parte, numeral 3.3.13 y 35 del año 2007 numeral 2.8.28

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en la presentación solicitada, en los tiempos 0,3,6 y 9 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 0 y 3 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

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. 04 del año 2019 SEM numeral 3.1.13.1; 24 del año 2016, Primera Parte, numeral 3.3.13 y 35 del año 2007 numeral 2.8.28 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: GENTAVISION® 0,3%

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024M-0021283

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

RESOLUCIÓN No. 2024004835 DE 7 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Carrera 69 No. 98 A -45 oficina 702 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Vereda la Diana, La Victoria Bis, lote 2 Vía Briceño Sopo – Cundinamarca.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 1 mL DE SOLUCION OFTALMICA CONTIENE GENTAMICINA 3 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO GOTERO BLANCO EN PEBD CON SUBTAPA CAPILAR TRANSLUCIDA Y TAPA BLANCA EN PP. CAJA POR 5 FRASCOS GOTERO BLANCO EN PEBD CON SUBTAPA CAPILAR TRANSLUCIDA Y TAPA BLANCA EN PP. CAJA POR 10 FRASCOS GOTERO BLANCO EN PEBD CON SUBTAPA CAPILAR TRANSLUCIDA Y TAPA BLANCA EN PP. CAJA POR 50 FRASCOS GOTERO BLANCO EN PEBD CON SUBTAPA CAPILAR TRANSLUCIDA Y TAPA BLANCA EN PP y CAJA POR 100 FRASCOS GOTERO BLANCO EN PEBD CON SUBTAPA CAPILAR TRANSLUCIDA Y TAPA BLANCA EN PP.
INDICACIONES:	INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GÉRMESES SENSIBLES A LA GENTAMICINA.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADMINISTRAR ÚNICAMENTE POR VÍA OFTÁLMICA. EL TRATAMIENTO OFTÁLMICO CON AMINOGLUCÓSIDOS PUEDE DAR LUGAR A REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN ALGUNOS PACIENTES. LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PUEDE VARIAR DESDE EFECTOS LOCALES HASTA REACCIONES GENERALIZADAS, TALES COMO ERITEMA, PRURITO, URTICARIA, ERUPCIÓN CUTÁNEA, ANAFILAXIA, REACCIONES ANAFILACTOIDES O REACCIONES BULLOSAS. SI APARECEN SIGNOS DE REACCIONES GRAVES O DE HIPERSENSIBILIDAD DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO. PUEDE APARECER SENSIBILIDAD CRUZADA CON OTROS AMINOGLUCÓSIDOS Y DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES HIPERSENSIBLES A LA GENTAMICINA OFTÁLMICA, PUEDAN SERLO TAMBIÉN A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS TÓPICOS O SISTÉMICOS. EN PACIENTES TRATADOS CON GENTAMICINA VÍA SISTÉMICA O CUANDO SE APLICA POR VÍA TÓPICA EN HERIDAS ABIERTAS O PIEL DAÑADA, SE HAN OBSERVADO REACCIONES ADVERSAS GRAVES COMO NEUROTOXICIDAD, OTOTOXICIDAD Y NEFROTOXICIDAD. AUNQUE ESTAS REACCIONES NO SE HAN DESCRITO TRAS DE LA ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA DE GENTAMICINA, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN ESPECIALMENTE CUANDO SE USA CONCOMITANEMENTE ESTE U OTROS AMINOGLUCÓSIDOS ADMINISTRADOS POR VÍA SISTÉMICA. COMO SUCEDE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR UN SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES, INCLUIDOS HONGOS. EN CASO DE SOBREENFECCIÓN, EL MEDICAMENTO DEBE SUSPENDERSE Y DEBE INSTAURARSE EL TRATAMIENTO APROPIADO. ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024004835 DE 7 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.

CONTIENE PROPILENGLICOL: PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN MODERADA Y LOCALIZADA EN LA PIEL DE ALGUNAS PERSONAS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN OCULAR. SE RECOMIENDA EVITAR EL CONTACTO CON LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, RETIRARLOS ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERAR AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE VOLVER A COLOCARLOS. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LENTES DE CONTACTO DURANTE EL TRATAMIENTO DE UNA INFECCIÓN OCULAR. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO SE DISPONE DE DATOS ADECUADOS SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN TRAS ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE GENTAMICINA. NO CABE ESPERAR EFECTOS EN EL EMBARAZO PUESTO QUE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A GENTAMICINA ES INSIGNIFICANTE. NO OBSTANTE, NO SE RECOMIENDA LA UTILIZACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA LA GENTAMICINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA TRAS ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA. SE DESCONOCE SI TRAS ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA LA GENTAMICINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. NO CABE ESPERAR EFECTOS EN LACTANTES PUESTO QUE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A GENTAMICINA ES INSIGNIFICANTE. NO OBSTANTE, NO SE PUEDE EXCLUIR QUE EXISTE UN RIESGO PARA EL LACTANTE. DEBE DECIDIRSE ENTRE INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO VALORANDO EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE. FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE LA ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA DE GENTAMICINA SOBRE LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE ESTE MEDICAMENTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE. PUEDE APARECER VISIÓN BORROSA TRANSITORIA Y OTRAS ALTERACIONES VISUALES QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS. SI APARECE VISIÓN BORROSA DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN, EL PACIENTE DEBE ESPERAR HASTA QUE LA VISIÓN SEA NÍTIDA ANTES DE CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINAS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 SERA 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:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024004835 DE 7 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.: 20219324
RADICACIÓN NO.: 20211291293

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20231274157 del 24/10/2023, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 0 y 3 meses, se reitera al usuario el anexar una vez terminado los estudios de estabilidad naturales en su material de envase aprobado, a esta institución.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado con el fabricante aprobado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

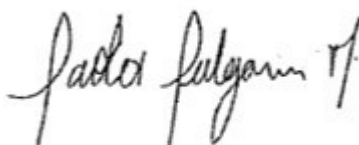
ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de VITALIS S.A. C.I., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 7 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos