

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

RESOLUCIÓN No. 2024008109 DE 26 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. 20221276266 del 28/12/2022, 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 OXIFREE 0,25 mg/mL, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante oficio comisorio No. 3000-0140-2023 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 del producto, ALTEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle 10 No. 65-28/75 Bogotá D.C., los días 31/05/2023 al 02/06/2023 con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado mediante escrito No. 20221276266 del 28/12/2022.

Que mediante auto No. 2023012728 del 23/11/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los requerimientos con relación a los artes de material de envase y empaque del producto.

Que mediante respuesta de auto con radicado No. 20231334557 del 19/12/2023 el interesado presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20221276266 del 28/12/2022, anexo al expediente No. 20231153607 del 09/06/2023 y respuesta de auto con radicado No. 20231334557 del 19/12/2023, 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 el Instituto el anexo No. 20231153607 del 09/06/2023, con el cual se complementó la información técnico-legal presentada en el trámite inicial, en el sentido de aclarar y/o corregir la información. Que el interesado radicó ante el Instituto y la respuesta de auto No. 20231334557 del 19/12/2023, a fin de dar cumplimiento de la información de los artes del producto.

Que mediante Resolución No. 2020030528 del 15/09/2020 el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ALTEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle 10 No. 65-28/75 Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 07/10/2023.

Que mediante radicado No. 20231254172 del 27/09/2023 el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación otorgada mediante la 2020030528 del 15/09/2020 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20231334557 de 19/12/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón 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. 11.1.3.0.N10, Acta No.03 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.2.5., 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:	OXIFREE® 0,25 mg/ mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021341
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 A – 45 Oficina 702 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	ALTEA FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la calle 10 No. 65-28/75 Bogotá D.C.

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024008109 DE 26 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.

VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	INHALACION
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA mL de SOLUCION NASAL CONTIENE OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.25mg
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	CAJA POR 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO GOTERO BLANCO EN PEBD X 15 ML
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR, DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN DEL OÍDO MEDIO.
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:	<p>LAS GOTAS NASALES DE OXIMETAZOLINA NO DEBEN SER UTILIZADOS:</p> <ul style="list-style-type: none">- EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA OXIMETAZOLINA U OTROS AGENTES ADRENÉRGICOS, O A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO MEDICAMENTOSO;- EN PACIENTES TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO) O EN PACIENTES QUE HAN TOMADO IMAO EN LAS DOS SEMANAS PREVIAS;- EN PACIENTES CON UN GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO;- EN PACIENTES LUEGO DE HIPOFISECTOMÍA TRANS - ESFENOIDAL;- DONDE EXISTE INFLAMACIÓN DE LA PIEL Y LA MUCOSA DEL VESTÍBULO NASAL Y INCRUSTACIÓN (RINITIS SECA);- EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR AGUDA O ASMA CARDÍACA;- EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN SEVERA. <p>- OXIMETAZOLINA AL 0.025% NO DEBE SER UTILIZADA EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.</p> <p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS GOTAS NASALES DE OXIMETAZOLINA DEBEN SER UTILIZADAS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, DIABETES MELLITUS O DIFICULTAD PARA ORINAR DEBIDO AL AGRANDAMIENTO DE LA GLÁNDULA PROSTÁTICA. EN TALES PACIENTES DEBE SER CONSULTADO UN MÉDICO ANTES DEL USO. EL USO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN CONGESTIÓN DE REBOTE. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 7 DÍAS, A MENOS QUE SEA INDICADO POR UN MÉDICO.</p> <p>ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 0,10 MG DE CLORURO DE BENZALCONIO EN CADA ML. EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN O INFLAMACIÓN DENTRO DE LA NARIZ, ESPECIALMENTE CUANDO SE USA DURANTE PERIODOS LARGOS DE TRATAMIENTO.</p>
OBSERVACIONES:	<p>LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.</p> <p>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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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.</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024008109 DE 26 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.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

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

**VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

EXPEDIENTE No.: 20242954
RADICACIÓN No.: 20221276266

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los Artes del material de empaque y envase, allegados mediante radicado No. 20231334557 del 19/12/2023 en los cuales se debe 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 acelerada (40°C ± 2°C, 75% ± 5% HR.) con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 y estudios de estabilidad natural (30°C ± 2°C, 75% ± 5% HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

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, 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 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 26 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: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos