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

RESOLUCIÓN No. 2024045949 DE 9 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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. 20221249948 del 29 de noviembre de 2022, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto OXIFREE® Adultos, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0046-2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, ALTEA FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Calle 10 No. 65 – 28 y Calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C. - Colombia, los días 13 al 17 de marzo del 2023, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20221249948.

Que mediante anexo al expediente recibido con comunicado No. 20231073243 de 23/03/2023, la Señora la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., complementó parcialmente la información allegada con el radicado inicial, para continuar con el trámite.

Que como resultado de la revisión de la documentación allegada con el anexo No. 20231073243, se subsanó una parte de las observaciones y oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron previamente establecidos en la visita en planta, tal como quedó documentado en la respectiva acta de visita.

Que este Despacho solicitó mediante Auto No. 2024001908 del 15 de febrero de 2024, el cumplimiento de requerimientos relacionados con etiquetas de envase y empaque y resultados y conclusiones de la prueba de eficacia antimicrobiana.

Que mediante alcance al radicado inicial de la solicitud, realizado con el comunicado No. 20241104899 de 30/04/2024, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado mediante los radicados arriba mencionados; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el anexo al expediente No. 20231073243, se subsanaron la mayoría de las observaciones y oportunidades de mejoramiento establecidas en la visita a la planta y que posteriormente con el radicado No. 20241104899, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado auto.

Que, revisada la base de datos de establecimientos nacionales del INVIMA, la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM del fabricante propuesto, ALTEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle 10 No. 65 – 28 y calle 10 No. 65 - 75 en Bogotá D.C. - Colombia, fueron otorgadas por el INVIMA con Resolución No. 2024021460 de 2024-05-15 por un periodo de tiempo de tres (3) años y están vigentes hasta el 2027-06-24. Posteriormente, el fabricante recibió una visita para ampliación del alcance de la certificación de BPM, del 12 al 16 de agosto de 2024. Como resultado de la visita de ampliación, el fabricante es conforme para manufacturar el producto objeto del presente trámite.

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales, allegados mediante el radicado No. 20241104899, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que durante la visita a la planta, el Titular informó su intención de excluir al establecimiento VITALIS S.A.C.I. Planta 8 (antes VITROFARMA S.A. Planta 8), con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía

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

RESOLUCIÓN No. 2024045949 DE 9 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Briceño Sopó, Cundinamarca, como acondicionador secundario y en tal sentido se ratificó con el radicado No. 20231073243.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.1.3.0.N10; el acta de Comisión Revisora No. 5 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Artículo primero. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

Producto:	OXIFREE® adultos,
Registro sanitario No.:	**INVIMA 2024M-0021625**
Tipo de registro:	Fabricar y vender
Titular:	VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C.
Fabricante:	ALTEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle 10 No. 65 - 28 y calle 10 No. 65 - 75 de Bogotá D.C.
Venta:	Sin formula facultativa
Forma farmacéutica:	Solución nasal
Vía administración:	Intranasal
Principio Activo:	Cada mL de solución nasal contiene 0,5 mg de Oximetazolina clorhidrato.
Presentaciones comerciales:	Caja por 1 frasco gotero blanco en PEBD x 15 mL, subtapa capilar de color natural en PEBD y tapa blanca en PP. Caja por 5 frascos gotero blancos en PEBD x 15 mL, subtapa capilar de color natural en PEBD y tapa blanca en PP. Caja por 10 frascos gotero blancos en PEBD x 15 mL, subtapa capilar de color natural en PEBD y tapa blanca en PP. Caja por 50 frascos gotero blancos en PEBD x 15 mL, subtapa capilar de color natural en PEBD y tapa blanca en PP. Caja por 100 frascos gotero blancos en PEBD x 15 mL, subtapa capilar de color natural en PEBD y tapa blanca en PP.
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:	Contraindicaciones. Las gotas nasales de oximetazolina no deben ser utilizadas: 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;

RESOLUCIÓN No. 2024045949 DE 9 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	En pacientes luego de hipofisectomía trans - esfenoidal; Donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal e incrustación (rinitis seca); En pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardíaca; En pacientes con hipertensión severa. La oximetazolina al 0.05% no debe ser utilizada en niños menores de 6 años de edad. 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 a 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. Advertencias 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.
Observaciones:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el 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. 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 las normas vigentes.
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.:	20240716
Radicación no.:	20221249948

Artículo segundo: Aprobar como único diseño de artes de envase y empaque, los recibidos con el radicado No. 20241104899, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución. Estas artes se ajustan al concepto del acta de Comisión Revisora No. 5 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1.

Artículo tercero: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de muestreo planeada: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C ± 2°C/ 75% HR ± 5% HR. Presentaron resultados conformes del estudio natural hasta el mes 12. Por lo tanto, el Titular del registro sanitario debe continuar la estabilidad natural del fabricante ALTEA FARMACEUTICA S.A. y en su momento informar los

RESOLUCIÓN No. 2024045949 DE 9 de Octubre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

resultados al INVIMA. También se evidenciaron estudios de estabilidad acelerada a 0, 1, 2, 3 y 6 meses, a 40°C ± 2°C/ 75% HR ± 5% HR.

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

Artículo 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 esta, 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.

Artículo quinto. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Octubre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: evergelb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/09 08:45:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia