

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

**RESOLUCIÓN No. 2016031951 DE 22 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 Resolución No. 2010008566 del 7 de abril de 2010, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto NAFAZOLINA CLORHIDRATO + DEXAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA, a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número 2015156562 del 24 de noviembre de 2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, Solicita Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011M-0012066, para el producto OCUNID® SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016004450, del 6 de mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: Descripción Del Proceso De Fabricación, Controles En Proceso (Registros De Fabricación O Batch Record, Especificaciones De Calidad Y Resultados De Los Controles De Calidad Sobre Las Materias Primas Y Producto Terminado, Etiquetas De Envases Y Empaques, Estudios De Estabilidad Y Periodo De Vida Útil, Laboratorio Fabricante Alterno, Evaluación Del Contrato De Fabricación Entre El Titular Y El fabricante.

Que mediante escrito No. 2016105155 del 03 de agosto de 2016, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular laboratorios INCOBRA S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015156562 del 24 de noviembre de 2015 y como respuesta al auto No. 2016004450, del 6 de mayo de 2016, radicado mediante escrito No 2016105155 del 03 de agosto de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca OCUNID® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A..

Que en respuesta al auto de la referencia en los puntos 1 y 6 el interesado manifiesta conforme a lo cuestionado, que laboratorios INCOBRA S.A. posee BPM para realizar las labores de acondicionamiento secundario, sin embargo la intencionalidad del requerimiento consiste en señalar que el laboratorio en mención ha estado realizando procesos de acondicionamiento que no han sido autorizadas mediante acto administrativo por este instituto, si bien es cierto que cuenta con dicha certificación, dado que este instituto la reconoce por cuanto la ha emitido, las labores que se desempeñen en el proceso productivo de un medicamento deben quedar expresamente establecidas por medio de un acto administrativo (resolución de registro sanitario o modificación) que lo faculte para ello, por lo tanto, NO es suficiente que el laboratorio tenga certificado de BPM para realizar acondicionamiento secundario y que sea titular del registro del producto. En ese sentido, se procederá a aprobar como acondicionar adicional a laboratorios INCOBRA S.A. para las labores de etiquetado, estuchado y codificado.

Que se allegan los resultados de la pruebas de solventes residuales para las materias primas en cuyo proceso de manufactura están incluidos, y se reafirma que el titular y fabricante están obligados a realizar esta prueba, así como cumplir con las especificaciones conforme a farmacopea vigente para excipientes y activos.

Que las especificaciones para el producto terminado fueron actualizadas en el sentido de incluir los ensayos de identificación y la prueba de efectividad del preservante y el tiempo de validez del producto una vez abierto, fue incluido en las artes de material de envase y empaque.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.3.7.0.N20 y con base en el acta 06 de 2010 numeral 2.1.2.10 se aprobaron las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

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

RESOLUCIÓN No. 2016031951 DE 22 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el único fabricante autorizado será ARBOFARMA SAS con domicilio en Bogotá D.C., y que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante cumplen para la fabricación en cuanto a área, forma farmacéutica y principio activo, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de julio de 2017 conforme a la Resolución No. 2014018890 del 24 junio de 2014

Que el Acondicionador adicional y titular será LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO ya que revisada la base de datos del INVIMA, sus Buenas Prácticas de Manufactura son validas en cuanto a área, forma farmacéutica, principio activo, y funciones de acondicionamiento, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2018-08-05 conforme a la Resolución No. 2015023503 del 2015-06-17

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: OCUNID® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-0012066-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en CALLE 46 No.46-157 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

FABRICANTE: ARBOFARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CALLE 20A No 43A - 50 INT. 6, BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR ADIC.: LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en CALLE 46 No.46-157 BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: CONJUNTIVAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA mL (30 GOTAS) DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA CONTIENE NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,120 mg., DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 1,0 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR UN FRASCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON SUBTAPA (PLUGS) GOTERO, TAPA ROSCA Y ANILLO DE SEGURIDAD POR 5 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA., PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: CAJA POR UN FRASCO DE PEBD CON SUBTAPA (PLUGS) GOTERO, TAPA ROSCA Y ANILLO DE SEGURIDAD POR 5 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ANTIINFLAMATORIO Y VASOCONSTRICTOR DE LA CONJUNTIVA.

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES -FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN CASOS DE DESÓRDENES CARDIACOS, HIPOGLICEMIA E HIPERTIROIDISMO. NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS. HIPERTENSIÓN ARTERIAL. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS EL NUMERO DE LOTE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE

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

**RESOLUCIÓN No. 2016031951 DE 22 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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. "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 CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

EXPEDIENTE No.:

20010250

RADICACIÓN:

2015156562

FECHA: 24/11/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR: como único diseño las artes de material de empaque y envase (caja y etiqueta), allegadas en respuesta a auto, mediante escrito número 2016105155 del 03 de agosto de 2016, para las presentaciones aprobadas, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 4, 8, 12, 18 Y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C Y 65+/-5 %HR. En los lotes industriales 3F801/3F802/3F803. El titular y fabricante adquieren el compromiso de continuar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, lo cual será objeto de revisión por parte de este Instituto.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso 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 22 de Agosto de 2016



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**