

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

RESOLUCIÓN No. 2017013574 DE 4 de Abril de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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. 2011011910 del 13/04/2011, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2011 M-011774-R2 para fabricar y vender el producto OSMOCROM-N SOLUCION OFTALMICA a favor de OFTALMOQUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016009898 del 29/01/2016, la señora Luz Myriam Vera Bernal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad OFTALMOQUIMICA S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto OSMOCROM-N, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016012689 del 27/10/2016, el INVIMA requirió:

1. Información farmacológica.
2. Fórmula del lote estandarizado de fabricación.
3. Controles en procesos.
4. Certificación de los patrones de referencia.
5. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas.
6. Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado.
7. Metodología de análisis del producto terminado.
8. Artes.
9. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.

Que mediante escrito No. 2017011556 del 31/01/2017, Luz Myriam Vera Bernal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad OFTALMOQUIMICA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2016009898 del 29/01/2016 y respuesta al auto con escrito No. 2016012689 del 27/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado presentó respuesta dentro del término legal la cual es satisfactoria.

Que mediante Resolución No. 2014025208 del 11 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante VITROFARMA S.A. PLANTA 8 con domicilio Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca. Para la fabricación de medicamentos estériles con principios activos comunes en forma farmacéutica Líquido, Soluciones oftálmicas con vigencia hasta el 12 de septiembre de 2017.

Que a folios 20 al 39 del radicado inicial se aportó contrato de fabricación donde se establecen las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que mediante Resolución No. 2015027106 del 10 de Julio de 2015, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FAVSER LABORATORIOS LIMITADA con domicilio en la Calle 56 A No. 74 A-08, Bogotá, Cundinamarca. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con principios activos comunes con vigencia hasta el 21 de Agosto de 2018.

Que a folios 40 al 44 del radicado inicial se allegó contrato de acondicionamiento.

Que los artes del material de envase (frasco en Polietileno de Baja Densidad Blanca, subtapa capilar en alathon color natural y tapa con anillo de seguridad en polipropileno blanca) y empaque (caja plegadiza) presentados mediante radicado No. 2017011556 del 31/01/2017, cumplen con lo dispuesto el Artículo 72 del Decreto 677/95, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. En cuanto a la presentación muestra médica no es posible aprobarla, por cuanto no se allegaron los artes, en los cuales se pueda evidenciar el cumplimiento del Artículo 76 de la citada norma.

Que la vida útil fue asignada para la presentación comercial y muestra médica en envase frasco en Polietileno de Baja Densidad Blanca, subtapa capilar en alathon color natural y tapa con anillo de seguridad en polipropileno blanca, con base en los resultados de los estudios de estabilidad natural realizada a condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IVb (30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR) en los tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Que la marca Osmocrom-N, se encuentra registrada ante la SIC, en clasificación 5° de Niza a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

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

RESOLUCIÓN No. 2017013574 DE 4 de Abril de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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 nombre no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículos 78 del Decreto 677/95 y se otorga como fue solicitado a folio 1 de la respuesta al auto.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.14.0.N10., y el Acta de la Comisión Revisora No. 16 Numeral 2.11.26 del 2006, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: OSMOCROM-N®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-011774-R3

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: OF TALMOQUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: VITROFARMA S.A.(PLANTA 8) con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca

ACONDICIONADOR: FAVSER LABORATORIOS LIMITADA con domicilio en la calle 56 A No. 74 A-08, Bogotá, Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION OF TALMICA

VIAS DE ADMINISTRACION: CONJUNTIVAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene CROMOGLICATO DE SODIO 40,0 mg, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,20 mg

PRESENT. COMERCIAL: Frasco por 5 mL en Polietileno de Baja Densidad Blanca, subtapa capilar en alathon color natural y tapa con anillo de seguridad en polipropileno blanca.

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA CONJUNTIVITIS ALERGICA Y CONJUNTIVITIS INESPECIFICAS

NOTA DE

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO.

ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN CASOS DE DESORDENES CARDIACOS,

HIPOGLICEMIA E HIPERTIROIDISMO. NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 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 UTIL: DOS (2) AÑOS, 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.: 36304

RADICACIÓN: 2016009898

FECHA: 29/01/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase (etiqueta frasco en Polietileno de Baja Densidad Blanca, subtapa capilar en alathon color natural y tapa con anillo de

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

RESOLUCIÓN No. 2017013574 DE 4 de Abril de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

seguridad en polipropileno blanca) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2017011556 del 31/01/2017, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO 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, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2 °C) (65% ± 5 %HR).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: averasteguim Revisó: cordina_medicamentos