Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 09	Fecha de Emisión: 10/08/2018

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
19/11/2019 14:23 Exp.: **20066784** Fol: 726
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191227905
Cons.: 104433395
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARTIN LADINO CLAVIJO
stellez@scandinavia.com.co
CALLE 106 No. 18 A - 45 BOGOTA-D.C.
Primera Radicacion
20191227905
Llave: 873352

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación automática

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico:** Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder N/A

Nombre: MARTIN LADINO CLAVIJO

Tipo de documento de identidad: C.C. No. 17.349.324

Dirección de correspondencia: CALLE 106 No. 18A-45

Correo electrónico: stellez@scandinavia.com.co

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: SCANDINAVIA PHARMA LTDA

NIT 800.133.807-1 Teléfono: 6461700 Ext: 150

Dirección: CALLE 106 No 18A-45

Ciudad: BOGOTÁ Folio : 1

Comprobante No. 2000037111 Código tarifa: 1001-9 Valor: $10.452.757,00

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: XEGREX®

Marca XEGREX®

Expediente: 20066784 No. RS: INVIMA 2014M-0015355 Vigencia 02/12/2019

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: SCANDINAVIA PHARMA LTDA

Dirección: CALLE 106 No. 18A-45

Ciudad: BOGOTÁ D.C País: COLOMBIA

NIT 800,133,807-1

Observaciones:

Solicitud renovación de registro sanitario, modalidad fabricar y vender, con solicitud de agotamiento.
Declaro que la información anexa se encuentra contenida en un (1) CD que tiene 726 folios. Folios físicos: 1-7,folios digitales: 8-726

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

RESOLUCIÓN No. 2014034582 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No.2013103701 del 12/09/2013, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA-D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto XEGREX® , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No.2014003751 del 13 de Mayo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Carta aval.
2.Contratos de análisis.
3. Certificado de BPM.
4. Presentaciones comerciales.
5. Composición del producto.
6. Registros de fabricación.
7. Patrones de referencia.
8. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre de las materias primas.
9. Especificaciones de producto terminado.
10. Validaciones.
11. Prueba de eficacia antimicrobiana.
12. Artes.
13. Estabilidad y período de vida útil.
14. Contrato de fabricación.
15. Autorización de uso de la marca.

Que mediante escrito No. 2013104440 del 13/09/2013 (alcance al radicado) el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA-D.C allega certificado de estándar de acetato de Sodio lote SZBB0630V usado en control de calidad del excipiente Brimonidina Tartrato lote No. 10010512 y el protocolo de estabilidad natural.

Que mediante escrito No. 2013112278 del 02/10/2013 (alcance al radicado) el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA-D.C allega copia de la Resolución de la SIC aprobando la marca XEGREX y la autorización para ser comercializada por SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Que mediante escrito No. 2014103503 del 20/08/2014 el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA-D.C. presentó respuesta al auto atrás mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No.2013103701 de fecha 12/09/2013, como respuesta al auto radicado No.2014103503 de 20/08/2014 y los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en la respuesta al requerimiento el interesado allega la información aclaratoria y complementaria respecto a la carta aval, los contratos de análisis, la composición del producto, registros de fabricación, patrones de referencia y las especificaciones de calidad de las materias primas y producto terminado y la validación de la metodología analítica conforme a lo requerido en el Auto No.2014003751 de 13 de Mayo de 2014.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014034582 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante respuesta auto el interesado allega contrato de fabricación entre el titular y el fabricante con responsabilidades establecidas de conformidad con el Informe 32 de la OMS numeral 8 y el literal c del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995; en el que se relaciona el producto de la referencia.

Que reposa en el expediente autorización de uso de marca otorgada al titular del registro sanitario.

Que en la respuesta al requerimiento, el interesado confirma la intención de continuar con la solicitud de la presentación de muestra médica por 3mL y ante el requerimiento de la administración en el punto 4.2 de allegar la información técnica que soporte la manufactura de dicha presentación, el interesado no la allega. Al respecto, este despacho aclara que no es posible aprobar la presentación de muestra médica por 3mL, pues no se contó con la información del lote estandarizado de fabricación, los registros de producción (orden de envase, gráficos de llenado, controles en proceso, entre otros) que soporten la proyección y capacidad del fabricante en la obtención de la referida presentación; es importante resaltar que la forma farmacéutica del producto y las características particulares de la misma, llevan a la necesidad de contar con dicha información que a nivel farmacéutico es un requisito que se justifica suficientemente. No obstante, el interesado refiere comprometerse a realizar los estudios de estabilidad con dicha presentación, pero no allega un protocolo de estabilidad y los resultados de al menos el mes 0 que soporte que el fabricante llevará a cabo dicho estudio.

Que en mediante escrito No.2014103503 de 20/08/2014 (respuesta al auto) el interesado allega el estudio de la prueba de eficacia antimicrobiana conforme a la norma compendial 51 de la USP, que permite soportar la leyenda: "no usar después de 28 días de abierto" la cual se indica en los artes del material de empaque del producto.

Que con base en el Acta 32 de 2009 numeral 2.4.6 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los artes deben incluir la advertencia: "El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco".

Que los artes del material de envase y empaque(caja plegadiza) de la presentación comercial allegados mediante escrito No.2014103503 de 20/08/2014 (respuesta al auto) cumplen con los requerimientos referidos en el Auto No.2014003751 de 13 de Mayo de 2014 y los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677/95. De igual manera, allega el estudio que demuestra que 1 ml de producto equivale a 25 gotas de solución oftálmica estéril.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la calle 20A No. 43A - 50, interior 6 BOGOTA - D.C., fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta 17 de julio de 2017 conforme a la Resolución No.2014018890 del 24 de junio de 2014, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia: soluciones estériles de pequeño volumen, áreas comunes.

Que los estudios de estabilidad natural a 18 meses y 3 meses acelerado para 3 lotes piloto allegados mediante escrito No.2013103701 de fecha 12/09/2013 y como respuesta al auto radicado No.2014103503 de 20/08/2014, son procedentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y la Resolución 2514 de 1995 y soportan un tiempo de vida útil del producto de 24 meses en condiciones de zona climática IV.

Que en la respuesta al requerimiento el interesado allega documento donde establece el compromiso de continuar los estudios naturales hasta el mes 24 y allegarlos a este instituto una vez estén completados, en cumplimiento con el al articulo 22, parágrafo segundo del decreto 677 de 1995.

Que mediante acta 5 de 2008 numeral 2.1.6.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluye un equivalente farmacéutico del producto de la referencia en la norma farmacológica No.11.3.6.0.N70, su condición de venta **es con fórmula médica y uso por médico especialista.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014034582 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.11.3.6.0.N70, las actas 5 de 2008 numeral 2.1.6.1 y 32 de 2009 numeral 2.4.6 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	XEGREX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015355 VIGENTE HASTA: 02 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en calle 20A No. 43A - 50, interior 6 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oftálmica estéril contiene DORZOLAMIDA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DORZOLAMIDA 20,00mg, BRIMONIDINA TARTRATO 2,00mg, TIMOLOL MALEATO EQUIVALENTE A TIMOLOL 5,00mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO BLANCO Y SUBTAPA GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) X 5mL CON TAPA EN POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	DISMINUCIÓN A LARGO PLAZO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O CON HIPERTENSIÓN OCULAR.
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 No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ALERGIA CONOCIDA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBERÁ ADMINISTRARSE A SUJETOS QUE ESTÉN RECIBIENDO FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA MAO. EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ASMA BRONQUIAL, BRADICARDIA SINUSAL, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR DE SEGUNDO Y TERCER GRADO. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014034582 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20066784
RADICACIÓN No.:	2013103701

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No.2014103503 de 20/08/2014 (respuesta al auto) como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto de la referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante 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 0,3,6,12 y 18 en condiciones de temperatura 30°C+/-2 y humedad de 70%+/-5 y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses en condiciones de temperatura de 40ºC+/-2 y humedad 70%+/-5. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia 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 22 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: A. Forero: AF. Legal: S. Charris: SCh Revisó:K. Guerrero: PP do

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Edgar Cuervo

con identificación No. 79458954 de Bogota.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014034587 de fecha 22-oct-2014

En Bogotá 18 NOV. 2014

Notificado

Notificador