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

RESOLUCIÓN No. 2016036630 DE 19 de Septiembre 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. 2005015878 del 24/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0004735, para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante escrito No. 2015069279 del 02/06/2015, el señor Ricardo Briceño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad , solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Auto No 2015010417 del 23/09/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1.Fórmula Cualicuantitativa
2.Especificaciones del producto terminado
3.Estabilidad
4.Artes de material de envase y empaque
5.Certificado farmacéutico del producto

Que mediante escrito No.2015157175 radicado el 25/11/2015, el interesado presentó respuesta al requerimiento, Allegando documentación técnica.

Que mediante alcance No. 2015170386 del 17/12/2015, el usuario presenta un complemento al estudio de estabilidad para el producto de la referencia.

Que mediante alcance No.2016032295 del 11/03/2016, el usuario presenta la solicitud de aprobación de los artes de material de envase y empaque y aclara las presentaciones comerciales para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales, allegados por el interesado con radicado inicial No. 2015069279 del 02/06/2015, respuesta auto radicado No. 2015157175 del 25/11/2015, Alcance No. 2015170386 del 17/12/2015 y Alcance No. 2016032295 del 11/03/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2014008542 del 31/03/2014, emitida por el INVIMA, se concedió Certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. con domicilio en Avenida Nossa Senhora Da Assuncäo, 736 Butantä de la Ciudad de Säo Paulo, Brasil; para la fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 10/07/2017.

Que mediante Certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, se avala el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura a ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en Forth Worth, Texas 76134, Estados Unidos; para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.

Que mediante Acta 20 del 2004 numeral 2.8.5 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que para el fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. se presentó estudio de estabilidad natural por 36 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 36073, 41598 y 42898 usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

Que para el fabricante ALCON LABORATORIES INC. se presentó estudio de estabilidad "On going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222308F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

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

RESOLUCIÓN No. 2016036630 DE 19 de Septiembre 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 mediante Acta 09 del 2016 primera parte numeral 3.13.15 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobó inserto versión TDOC-0010915 versión 4.0 y la información para prescribir versión TDOC-0010915 versión 4.0 del producto en mención.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante alcance radicado No. 2016032295 del 11/03/2016, cumplen con los Articulos 72, 74 y 76 del Decreto 677de 1995, para la presentación comercial.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.3.10.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CYCLOGYL 1%® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004735-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTES:	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. con domicilio en AVENIDA NOSSA SENHORA DA ASSUNCÄO, 736 BUTANTÄ DE LA CIUDAD DE SÄO PAULO, BRASIL; ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en FORTH WORTH, TEXAS 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 14 No. 94 - 81, EN BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mililitro contiene CLORHIDRATO DE CICLOPENTOLATO 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD POR 15 mL TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y BANDA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO., PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD POR 15 mL TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y BANDA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	CICLOPLÉJICO, MIDRIÁTICO. Y ESPASMOLÍTICO.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, USAR CON PRECAUCIÓN EN CASOS CON PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA. UNA VEZ ABIERTO DESCARTAR LUEGO DE 28 DE DÍAS DE USO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2016036630 DE 19 de Septiembre 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.

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
PARA EL FABRICANTE : ALCON LABORATORIES INC.: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC

EXPEDIENTE No.: 19954096
RADICACIÓN: 2015069279 **FECHA:** 02/06/2015

ARTICULO SEGUNDO.- como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016032295 del 11/03/2016, los cuales cumplen con los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales. Dichos artes deberán 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:

1. Para el fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., con estudios de estabilidad natural por 36 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

2. Para el fabricante ALCON LABORATORIES INC., con estudios de estabilidad "On going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

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 19 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fvalbuenag Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.19 20:52:26 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

20 OCT 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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

.

EXPEDIENTE: 19954096 **RADICACIÓN:** 2017006536
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0004735-R1 **VIGENCIA** 03/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0004735-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante escrito No.2017006536 del 20/01/2017, la señora Victoria Brito Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, en el sentido de corregir el nombre del laboratorio fabricante del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, establece en las consideraciones del despacho, Artículo primero y Artículo tercero
:
"CONSIDERACIONES DEL DESPACHO(..) Que mediante certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por United States Food and Drug Administration, se avala el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura a Alcon Laboratories Inc. con domicilio en Forth Worth Texas 76134, Estados Unidos para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.

Que para el fabricante Alcon Laboratories Inc. se presentó estudio de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222308F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.(...)"

"ARTICULO PRIMERO(...)FABRICANTES: ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en Forth Worth Texas 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : ALCON LABORATORIES INC.: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN (...)"

ARTICULO TERCERO(...) Para el fabricante Alcon Laboratories Inc. con estudios de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.*(...)"*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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 en documentación allegada mediante radicado No. 2015069279 del 02/06/2015, se evidencia en el certificado farmacéutico de producto que el nombre del fabricante es : ALCON RESEARCH LTD.

Que es procedente corregir la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, en las consideraciones del despacho, y en Resuelva el Artículo primero y el Artículo tercero, quedando así:

"CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

(..) Que mediante certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por United States Food and Drug Administration, se avala el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura a ALCON RESEARCH LTD. *con domicilio en Forth Worth Texas 76134, Estados Unidos para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.*

Que para el fabricante ALCON RESEARCH LTD.. *se presentó estudio de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222308F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.(...)"*

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO(...)FABRICANTES: ALCON RESEARCH LTD *con domicilio en Forth Worth Texas 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.*

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : ALCON RESEARCH LTD *24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN (...)"*

ARTICULO TERCERO(...) Para el fabricante ALCON RESEARCH LTD. con estudios de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.*(...)"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E), 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fvalbuenag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.20 15:33:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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