1. OBJETIVO

Suministrar la información técnica y de seguridad del producto Fluoftal® 0,1% Suspensión oftálmica.

2. ALCANCE

Aplica para su control a Dirección Técnica y Regulatorios.
Aplica a la persona autorizada que defina Laboratorios Blaskov Ltda., en la entrega del documento.

3. REQUISITOS LEGALES

Para el desarrollo y aplicación del documento, se tiene en cuenta las siguientes normativas gubernamentales, con los siguientes numerales:

Resolución 1160 de 2016

Anexo 1

Introducción

Consideraciones Generales

"Las buenas prácticas indicadas más abajo deben ser consideradas guías generales, esta guía como un todo no cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación o protección ambiental: estos están normalmente regidos por legislación nacional. Un nuevo concepto de análisis de riesgo relativo a la producción y a la seguridad del personal es también nuevamente recomendado (Anexo 7 del Informe 37 de la OMS). El fabricante debe garantizar la seguridad de los trabajadores y tomar las medidas necesarias para prevenir la contaminación del medio ambiente de conformidad con la legislación vigente en la materia. Deben ser usadas las denominaciones comunes internacionales (DCI), para sustancias farmacéuticas designadas por la OMS cuando estén disponibles junto con otros nombres designados".

1. Garantía de Calidad

Numeral 1.3: "El fabricante debe asumir responsabilidad por la calidad de los medicamentos para garantizar que son aptos para su uso previsto, cumplir con los requerimientos de la autorización de comercialización y no colocar a los pacientes en riesgo debido a una inadecuada seguridad, calidad y eficacia. La consecución de este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta directivas y requiere de la participación y el compromiso del personal en todos los departamentos y niveles de la compañía, sus proveedores y distribuidores. Para alcanzar el objetivo de calidad confiable, debe haber un diseño e implementación exhaustiva del sistema de garantía de calidad incorporando las BPM y el control de calidad. Debe estar completamente documentado y monitorear eficiencia.Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben poseer el personal competente, y debe contar con instalaciones y equipos adecuados y suficientes".

15. Documentación

Numeral 15.1: "Principio. Una buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones y procedimientos de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización o no de liberación a la venta de un lote de medicamento; y asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y proveer registros a la auditoría que permitan la investigación de un lote sospechoso de tener algún defecto. Asegura la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico. El diseño y la utilización de los documentos dependen del fabricante. En algunos casos, todos o algunos de los documentos mencionados a continuación podrán integrar un conjunto de documentos, pero por lo general están separados".

Generalidades

Numeral 15.2: "Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización (registro sanitario)".

Anexo 3

COPIA NO CONTROLADA

1. Garantía de Calidad

Numeral	Requerimiento	Criticidad
1.3	¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los requisitos de comercialización, calidad,	C

	seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	

• Convenciones: C. (Crítico).

Resolución 0371 de 2009

Artículo 13. Prohibiciones: "Además de las prohibiciones consagradas en el artículo 32 del Decreto 4741 de 2005 sobre la materia, ninguna persona podrá:
• Disponer los fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios y en celdas o rellenos de seguridad, salvo autorización previa de la autoridad ambiental competente y la adopción de las medidas ambientales a que haya lugar.
• Entregar los fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización, recuperación y reciclaje, tratamiento o disposición final que no cuente con las licencias o permisos o autorizaciones ambientales a que haya lugar.
• Ubicar centros de acopio en zonas residenciales.
• Abandonar los fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.
• Quemar fármacos o medicamentos vencidos.
• Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado".

4. FICHA TÉCNICA

Nombre del producto:	*Fluoftal® 0,1% Suspensión oftálmica.*
Código interno (Sistema de información / Factory):	*00128 / 00243.*
Registro sanitario N°:	*INVIMA 2016M-0005999-R1.*
Vigencia del registro sanitario:	*Vigente*
Modalidad:	*Fabricar y vender.*

Titular	**Dirección**	**Teléfono**
Laboratorios Blaskov Ltda.	*Transversal 25 No. 53 C – 50.*	*345 0650.*
Fabricantes autorizados	**Dirección**	**Teléfono**
Vitalis S.A.C.I. Planta 8.	*Vereda La Diana, la Victoria Bis, lote 2, vía Briceño - Sopo.*	*425 7000.*
Saniggi S.A.S.	*Carrera 31A Nº 7 - 67.*	*345 0650.*

Condición de venta:	*Con fórmula facultativa.*
Forma farmacéutica:	*Suspensión oftálmica.*
Vía de administración:	*Oftálmica.*
Principio activo:	*Cada mL contiene fluorometolona 1,0 mg.*
Presentaciones aprobadas:	***Comercial de marca:*** *Caja plegadiza con un frasco gotero PEBD blanco por 5 mL. Caja plegadiza por 100 frascos goteros en PEBD blanco por 5 mL.* ***Muestra médica:*** *Caja plegadiza con un frasco gotero PEBD blanco por 5 mL.* ***Marca uso institucional:*** *Caja plegadiza con un frasco gotero PEBD blanco por 5 mL. Caja plegadiza por 100 frascos goteros en PEBD blanco por 5 mL.*
Tiempo de vida útil:	*Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.*
Condiciones de almacenamiento:	*Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.*
N° de expediente:	*19959732*
Teléfono de emergencia en Colombia:	*019000 3313131.*

4.1. Información general del producto – INVIMA

COPIA NO CONTROLADA

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system).	*S01BA07.*
Código CUM: Código Único de Medicamentos.	*019959732-01 / 019959732-03 / 019959732-04 / 019959732-05.*

4.2. Información de envase y empaque del producto

Tipo de material de envase:	*Frasco gotero PEBD blanco por 5 mL.*
Tipo de material de empaque:	*Caja plegadiza y etiqueta.*
Tipo de material de embalaje:	*Caja corrugada.*

4.3. Información médica

4. 3. 1. Indicaciones

Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva.

4. 3. 2. Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad a los componentes, lesiones bacterianas fungosas o virales de la córnea y la conjuntiva.

4. 3. 3. Dosificación

Según prescripción del médico.

4. 3. 4. Efectos adversos

Ligero aumento de presión intraocular, pérdida de la agudeza visual o defectos en el campo de la visión, formación de catarata subcapsular posterior y retrasos en la cicatrización.

5. FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

5.1. Composición identificación de los componentes (Principios activos)

Nombre químico	Fórmula química	Número CAS
9-Fluoro-11B,17-dihidroxi-6α-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona.	$C_{22}H_{29}FO_4$.	*426-13-1.*

5.2. Medidas de primeros auxilios (En caso de sobredosificación)

- **Inhalación:** Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha dejado de respirar proporcionar respiración artificial, consultar a un médico.
- **Contacto con la piel:** Eliminar lavando con jabón y abundante agua. Consultar a un médico.
- **Ingestión:** Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.
- **Contacto con los ojos:** Lavar los ojos con abundante agua como medida de precaución.

5.3. Información toxicológica

5. 3. 1. Manifestaciones de toxicidad

- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** No encontrado.
- **Experiencia en el hombre:** No encontrado.
- **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** Usualmente es bien tolerado y más seguro que los esteroides de potencia alta, como la Dexametasona puede producir un ligero aumento de la presión intraocular, ardor, pupilas dilatadas, lagrimeo, cataratas y glaucoma.

5.4. Tratamiento y antídoto

Por su uso, la intoxicación es poco probable. La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.
Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda. No obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Si se observa cualquiera de las alteraciones anteriores se debe interrumpir el tratamiento de forma gradual. Se aplicará tratamiento sintomático. Los síntomas de hipercorticoidismo agudos son por general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico.

5.5. Estabilidad y reactividad

COPIA NO CONTROLADA

Dentro del envase y las condiciones que se indican en el Registro Sanitario, es estable.

5.6. Información de transporte

El transporte debe preservar la integridad y seguridad del producto, protegerlo de condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes y mantener las condiciones de conservación en todo momento.

5.7. Pautas a tener en cuenta con el producto

5. 7. 1. Recomendaciones sobre manipulación segura

• Observar las recomendaciones de almacenamiento.

• Almacenar en los empaques originales.

• Proteger el producto de daños físicos.

5. 7. 2. Causas por las cuales el producto no se debe utilizar

• Cuando se cumple el vencimiento de vida útil del medicamento.

• Cuando hay cambio en la apariencia del producto.

• Cuando el material de envase esté averiado.

• Cuando el material de empaque tenga información alterada.

5.8. Consideraciones sobre disposición final e información ecológica

5. 8. 1. Manejo para la disposición final del producto

• Los envases vacíos no deben ser usados para otros propósitos.

• Rayar la etiqueta del frasco para evitar falsificaciones.

• Romper o cortar la caja plegadiza para evitar falsificaciones.

• Llevar el medicamento deteriorado, consumido, parcialmente consumido o vencido a los puntos de recolección de posconsumo (contenedores de Punto Azul).

• Cumplir con la normatividad vigente colombiana y del exterior en cuanto a la disposición final y prohibiciones ambientales de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

5.9. Anotaciones adicionales

• Si presenta efectos adversos con nuestros medicamentos por favor contáctenos en la sección de Farmacovigilancia en la página Web www.blaskov.com o comunicarse al teléfono 3450650 en Bogotá D.C.

• Si se presenta quejas o reclamos con nuestros medicamentos por favor escribir al correo servicioalcliente@blaskov.com. o comunicarse al teléfono 3450650 Ext. 10450 en Bogotá D.C.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

6.1. Documentos de origen interno

N/A.

COPIA NO CONTROLADA

6.2. Documentos de origen externo

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2016054195. (26, Diciembre, 2016). Por la cual se concede la renovación un registro sanitario. Bogotá D.C.,2016. 2 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2017011255. (21, Marzo, 2017). Por la cual se corrige una Resolución. Bogotá D.C.,2017. 1 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2018007677. (22, Febrero, 2018). Por la cual se modifica una Resolución de forma simplificada. Bogotá D.C.,2018. 2 p.

• COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2018034024. (08, Agosto, 2018). Por la cual se modifica una Resolución de forma simplificada. Bogotá D.C.,2018. 2 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2017005150. (10, Febrero, 2017). Por la cual se autoriza un procedimiento sobre un producto con registro sanitario. Bogotá D.C.,2017. 2 p.

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales. Preparación. NTC 4435. Primera actualización. Bogotá D.C. El Instituto, 2011. 101 p.

- ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA, ANDI. Programa punto azul. Página web www.ecopunto.com.co/puntoazul.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Resolución 0371 de 2009. (26, Febrero, 2009). Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Bogotá D.C., 2009. El Ministerio. 9 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1160 de 2016. (06, abril, 2016). Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá D.C., El Ministerio, 2016. 128 p.

- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), Normas Farmacológicas, (2017), (Pág. 488).

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Laura Yesenia Parra Pérez **Cargo:** Asistente Técnico	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	06/Ago/2019	Implementación del documento al software. Código anterior - FSP-B-REG-028.

PUBLICÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Ingrid Carolina Parra Pérez **Cargo:** Asistente de Gestión Documental **Fecha:** 15/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 22/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 22/Ago/2019

COPIA NO CONTROLADA