La salud es de todos | Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"en trámite renovación"***.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión "***vigente***" e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

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

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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 escrito No. 2014171762 del 19/12/2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Oftalmotrimox, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2015007089 del 24 de julio de 2015, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, marca, presentación comercial, fórmula cualicuantitativa, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, metodología analítica, etiquetas, estudio de estabilidad y contrato de fabricación.

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., da alcance al radicado de la referencia, aclarando que el fabricante del producto será Oticoff S.A.S., con domicilio en Copacabana Antioquia, teniendo en cuenta que el laboratorio fabricante Opharm Ltda., a finales del año pasado tuvo una calamidad; para lo cual allegan:

1. Certificados de cámara de comercio.
2. Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de Laboratorios Oticoff.
3. Carta aval del Director Técnico de Laboratorio Oticoff S.A.S.
4. Contrato de fabricación entre Laboratorios Incobra S.A. y Laboratorio Oticoff S.A.S.
5. Carta de compromiso de Laboratorios Incobra S.A., para realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar resultados al expediente.
6. Artes a color del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada con radicado No. 2014171762 del 19/12/2014, respuesta al auto, mediante radicado No. 2015123433 del 18/09/2015 y alcance allegado mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca OFTALMOTRIMOX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Laboratorios Incobra S.A..

Que mediante escrito No. 2015123433 del 18/09/2015, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Incobra S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 13/06/2016, conforme a la Resolución No. 2013013128 del 20 de mayo de 2013.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado como alcance al radicado mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20.

Que mediante escrito número 2016057381 del 29/04/2016, la Señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada especial de Laboratorios Incobra S.A.S., allega carta donde se comprometen a realizar los estudios de

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

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

estabilidad con los primeros lotes del producto Oftalmotrimox Solución Oftálmica, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S., y allegar los correspondientes resultados.

Que el INVIMA realizó una visita de seguimiento el 12/11/2015, a las instalaciones de Opharm Limitada, con domicilio en Bogotá D.C., donde se emitió el concepto de NO CUMPLE y no mantiene las condiciones, por lo anterior mediante Resolución No. 2015046991 del 23/11/2015 se cancelaron las BPM para este laboratorio y la notificación se realizó por aviso el 26/01/2016.

Que dadas las circunstancias y por tratarse de una situación ajena al titular y al fabricante (caso fortuito), este despacho, considera procedente aprobar el Registro Sanitario para el producto OFTALMOTRIMOX ®, en la modalidad de Fabricar y Vender, con fabricante Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia, a favor de Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10., Acta No. 36 de 2003 numeral 2.1.3, Acta No. 5 de 2014 numeral 3.3.20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OFTALMOTRIMOX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017069
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	Laboratorio Oticoff S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín – Bogotá, Kilometro 7.0, Copacabana-Antioquia
VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oftálmica
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oftálmica estéril contiene moxifloxacina clorhidrato equivalente a moxifloxacina base 5,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.
INDICACIONES:	Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La moxifloxacina es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que es activo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos, microorganismos atípicos y anaerobios.
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:	Contraindicaciones: este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Advertencias: se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica. Precauciones: general: al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un

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

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Información para los pacientes: evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico al primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica. interacciones medicamentosas: a pesar de que no se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con oftalmotrimox solución, este tipo de estudios si se realizaron con el producto oral y exposiciones sistémicas mucho mayores que las que se logran por la vía ocular tópica. A diferencia de algunas otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre la moxifloxacina administrada sistémicamente y el itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenicid, ranitidina o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que la moxifloxacina altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: la moxifloxacina no fue mutagénica en cuanto a cepas bacterianas que se usaron en el ensayo de AMES de mutación inversa en salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuestas positiva que se observó con la moxifloxacina en la cepa ta 102 usando el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero con CHO/HRPRT. Se obtuvo un resultado equivoco en el mismo ensayo cuando se usaron células V79. La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas en V79, pero no indujo síntesis no programada de ADN en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencias de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones. La moxifloxacina no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como de 500mg/kg/día, aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial de carcinogenicidad de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacina no fue carcinogénica después de hasta 38 semanas de dosificación oral con 500mg/kg/día. Embarazo: efectos teratogénicos. Categoría C de embarazo: la moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos); sin embargo, se observó disminución del peso corporal fetal y desarrollo esquelético fetal ligeramente retardado. No hubo evidencias de teratogenicidad cuando a monos cynomolgus hembras que estaban preñadas se les administró dosis orales tan altas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4,300 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos). Se observó una mayor incidencia de fetos de menor tamaño con la dosis de 100 mg/kg/día. como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, oftalmotrimox solución sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto. Lactancia: no se ha medido la moxifloxacina en la leche humana, aunque se puede suponer que se excreta en ésta. se debe tener precaución cuando se administre oftalmotrimox solución a madres que estén en un período de lactancia. uso pediátrico: se ha demostrado que oftalmotrimox solución es seguro y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos, no existen evidencias de que la administración oftálmica de oftalmotrimox solución tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, aún cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas produce artropatía en animales inmaduros. Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. "El titular y fabricante autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura y

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

RESOLUCIÓN No. 2016018397 DE 19 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 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.

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 ÚTIL:	Dos (2) años 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.:	20087891
RADICACIÓN No.:	2014171762

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del inserto, material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) correspondientes a las presentaciones comercial y muestra médica, allegados como alcance al radicado, mediante escrito No. 2016057381 del 29/04/2016, en los cuales se deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular del Registro Sanitario se compromete a realizar los estudios de estabilidad con los primeros lotes del producto, fabricados en las instalaciones de Laboratorios Oticoff S.A.S. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar periódicamente a partir de los primeros resultados, los estudios de envejecimiento natural hasta el tiempo de vida útil otorgado en la presente resolución, iniciados con los primeros lotes industriales del producto elaborados por el nuevo fabricante.

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.19 21:00:2[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087891	**Nombre producto**	**OFTALMOTRIMOX**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017069	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "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 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."						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	**Franja**	NINGUNA
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LA CONJUNTIVITIS BACTERIANA. LA MOXIFLOXACINA ES UN AGENTE ANTIBACTERIANO FLUOROQUINOLÓNICO DE CUARTA GENERACIÓN QUE ES ACTIVO CONTRA UN AMPLIO ESPECTRO DE PATÓGENOS OCULARES GRAM-POSITIVOS Y GRAM-NEGATIVOS, MICROORGANISMOS ATÍPICOS Y ANAEROBIOS.		
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES: ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA MOXIFLOXACINA, A OTRAS QUINOLONAS, O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO. ADVERTENCIAS: SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) GRAVES Y OCASIONALES FATALES EN PACIENTES QUE ESTABAN SIENDO TRATADOS SISTÉMICAMENTE CON QUINOLONAS; ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES SE PRODUJERON DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. ALGUNAS REACCIONES ESTUVIERON ACOMPAÑADAS DE COLAPSO CARDIOVASCULAR, PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO, ANGIOEDEMA (INCLUYENDO EDEMA LARÍNGEO, FARÍNGEO O FACIAL), OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS, DISNEA, URTICARIA Y PRURITO. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA MOXIFLOXACINA, SUSPENDA EL USO DEL FÁRMACO. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS Y GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO. EL OXÍGENO Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS DEBE REGIRSE SEGÚN LA INDICACIÓN CLÍNICA. PRECAUCIONES: GENERAL: AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIINFECCIOSOS, EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES, INCLUYENDO A LOS HONGOS. SI OCURRE UNA SUPERINFECCIÓN, SUSPENDA EL USO E INICIE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. CUANDO LA OPINIÓN CLÍNICA ASÍ LO INDIQUE, SE DEBE EXAMINAR AL PACIENTE CON LA AYUDA DE MAGNIFICACIÓN (AUMENTO), COMO POR EJEMPLO CON BIOMICROSCOPIA CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA Y EN LOS CASOS APROPIADOS, CON TINCIÓN CON FLUORESCEÍNA. SE LES DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE NO USEN LENTES DE CONTACTO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE CONJUNTIVITIS BACTERIANA. INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES: EVITE CONTAMINAR LA PUNTA DEL APLICADOR CON MATERIAL PROVENIENTE DE LOS OJOS, DEDOS, U OTRAS FUENTES. LAS QUINOLONAS ADMINISTRADAS SISTÉMICAMENTE SE HAN ASOCIADO CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUSO DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA SUSPENDA EL USO INMEDIATAMENTE Y CONTACTE A SU MÉDICO EL PRIMER SIGNO DE UNA ERUPCIÓN CUTÁNEA O REACCIÓN ALÉRGICA. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: A PESAR DE QUE NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN, ESTE TIPO DE ESTUDIOS SI SE REALIZARON CON EL PRODUCTO ORAL Y EXPOSICIONES SISTÉMICAS MUCHO MAYORES QUE LAS QUE SE LOGRAN POR LA VÍA OCULAR TÓPICA. A DIFERENCIA DE ALGUNAS OTRAS FLUOROQUINOLONAS, NO SE HAN OBSERVADO INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS ENTRE LA MOXIFLOXACINA ADMINISTRADA SISTÉMICAMENTE Y EL ITRACONAZOL, TEOFILINA, WARFARINA, DIGOXINA, ANTICONCEPTIVOS ORALES, PROBENICID, RANITIDINA O GLIBURIDA. LOS ESTUDIOS IN VITRO INDICAN QUE LA MOXIFLOXACINA NO INHIBE A CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 O CYP1A2, LO QUE INDICA LA POCA PROBABILIDAD DE QUE LA MOXIFLOXACINA ALTERE LA FARMACOCINÉTICA DE LOS		

	FÁRMACOS METABOLIZADOS POR ESTAS ISOENZIMAS DEL CITOCROMO P450. CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD: LA MOXIFLOXACINA NO FUE MUTAGÉNICA EN CUANTO A CEPAS BACTERIANAS QUE SE USARON EN EL ENSAYO DE AMES DE MUTACIÓN INVERSA EN SALMONELLA. AL IGUAL QUE CON OTRAS QUINOLONAS, LA RESPUESTAS POSITIVA QUE SE OBSERVÓ CON LA MOXIFLOXACINA EN LA CEPA TA 102 USANDO EL MISMO ENSAYO, PUEDE DEBERSE A LA INHIBICIÓN DE LA ADN GIRASA. LA MOXIFLOXACINA NO FUE MUTAGÉNICA EN EL ENSAYO DE MUTACIÓN GENÉTICA EN CÉLULAS DE MAMÍFERO CON CHO/HRPRT. SE OBTUVO UN RESULTADO EQUIVOCO EN EL MISMO ENSAYO CUANDO SE USARON CÉLULAS V79. LA MOXIFLOXACINA FUE CLASTOGÉNICA EN EL ENSAYO DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN V79, PERO NO INDUJO SÍNTESIS NO PROGRAMADA DE ADN EN CULTIVOS DE HEPATOCITOS DE RATA. NO HUBO EVIDENCIAS DE GENOTOXICIDAD IN VIVO EN UNA PRUEBA DE MICRONÚCLEOS O EN UNA PRUEBA LETAL DOMINANTE EN RATONES. LA MOXIFLOXACINA NO TUVO EFECTO SOBRE LA FERTILIDAD EN RATAS MACHOS Y HEMBRAS A DOSIS ORALES TAN ALTAS COMO DE 500MG/KG/DÍA, APROXIMADAMENTE 21.700 VECES LA DOSIS OFTÁLMICA TOTAL MÁS ALTA QUE SE RECOMIENDA PARA USO DIARIO EN HUMANOS. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS A LARGO PLAZO EN ANIMALES PARA DETERMINAR EL POTENCIAL DE CARCINOGENICIDAD DE LA MOXIFLOXACINA. SIN EMBARGO, EN UN ESTUDIO ACELERADO CON INICIADORES Y PROMOTORES, LA MOXIFLOXACINA NO FUE CARCINOGÉNICA DESPUÉS DE HASTA 38 SEMANAS DE DOSIFICACIÓN ORAL CON 500MG/KG/DÍA. EMBARAZO: EFECTOS TERATOGÉNICOS. CATEGORÍA C DE EMBARAZO: LA MOXIFLOXACINA NO FUE TERATOGÉNICA CUANDO SE ADMINISTRÓ A RATAS PREÑADAS DURANTE LA ORGANOGÉNESIS EN DOSIS ORALES TAN ALTAS COMO 500 MG/KG/DÍA (APROXIMADAMENTE 21.700 VECES LA DOSIS OFTÁLMICA TOTAL MÁS ALTA QUE SE RECOMIENDA PARA USO DIARIO EN HUMANOS); SIN EMBARGO, SE OBSERVÓ DISMINUCIÓN DEL PESO CORPORAL FETAL Y DESARROLLO ESQUELÉTICO FETAL LIGERAMENTE RETARDADO. NO HUBO EVIDENCIAS DE TERATOGENICIDAD CUANDO A MONOS CYNOMOLGUS HEMBRAS QUE ESTABAN PREÑADAS SE LES ADMINISTRÓ DOSIS ORALES TAN ALTAS COMO 100 MG/KG/DÍA (APROXIMADAMENTE 4.300 VECES LA DOSIS OFTÁLMICA TOTAL MÁS ALTA QUE SE RECOMIENDA PARA USO DIARIO EN HUMANOS). SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE FETOS DE MENOR TAMAÑO CON LA DOSIS DE 100 MG/KG/DÍA. COMO NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN SÓLO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES JUSTIFICAN LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL FETO. LACTANCIA: NO SE HA MEDIDO LA MOXIFLOXACINA EN LA LECHE HUMANA, AUNQUE SE PUEDE SUPONER QUE E EXCRETA EN ÉSTA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN A MADRES QUE ESTÉN EN UN PERÍODO DE LACTANCIA. USO PEDIÁTRICO: SE HA DEMOSTRADO QUE OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN ES SEGURO Y EFICAZ EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, INCLUYENDO A LOS NEONATOS, NO EXISTEN EVIDENCIAS DE QUE LA ADMINISTRACIÓN OFTÁLMICA DE OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN TENGA ALGÚN EFECTO SOBRE LAS ARTICULACIONES QUE SOPORTAN PESO, AÚN CUANDO SE HA DEMOSTRADO QUE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE ALGUNAS QUINOLONAS PRODUCE ARTROPATÍA EN ANIMALES INMADUROS. USO GERIÁTRICO: NO SE HAN OBSERVADO DIFERENCIAS GENERALES EN LA SEGURIDAD Y EFICACIA ENTRE LOS PACIENTES ANCIANOS Y OTROS PACIENTES ADULTOS.

Inserto ? ☐	**Vida Util**	DOS(2)AÑOS	**Condicion Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	OF - OFTÁLMICA				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**	**Identificador Unico Medicamentos (IUM)**
020087891	**01**	0247	U	1,00	Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de	2015/05/20	Activo		

					baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.				
020087891	**02**	0247	U	1,00	Muestra médica: Caja de cartulina con frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.	2015/10/16	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE	5,00000	mg

Concentracion dec 677	C = Por cada mililitro, en liquidos para administracion por gotas e inyectables en multidosis

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
S01AE07	MOXIFLOXACINO	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	ANTIINFECCIOSOS	FLUOROQUINOLONAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2013059380	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	Calle 46 No. 46-157	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	contabilidad@incobra.com
FABRICANTE	Nit	436646431	LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	KILÓMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ, VEREDA EL CONVENTO	COLOMBIA	ANTIOQUIA	COPACABANA	laboticoff@une.net.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8901008376	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	CALLE 46 No. 46-157	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	mariavictoriaussa@arunaaserores.com

<< Atras

REPÚBLICA DE COLOMBIA

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA JURÍDICA
Revisó
Aprobó

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1474 **DE 2023**

(8 SEP 2023)

"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 por el la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 *"Colombia Potencia Mundial de la Vida"*, en su artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud. Este mismo artículo dispuso que, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Que, el Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias."*, en su artículo 4, Numeral 2, dispone: *"2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional."*

Continuación del decreto ""*Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos.*"

Que, el Decreto 334 de 2022, en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de su artículo 8, dispuso el procedimiento para el trámite de las modificaciones de riesgo moderado y mayor, no obstante, se evidenció la necesidad de agrupar en un parágrafo este tipo modificaciones, lo cual, le permitirá al INVIMA, abordar un grupo de estas que se relacionen entre sí, bajo un mismo trámite, con el fin de optimizar las respuestas de carácter administrativo y operativo frente a las solicitudes de modificaciones planteadas por los interesados.

Que de acuerdo con lo planteado por el PND en materia de agilizar trámites, el Gobierno nacional había expedido el Decreto 334 de 2022 *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos*", fijando allí el procedimiento para las modificaciones o cambios al registro sanitario de los medicamentos, encontrándose en línea con el proyecto de Ley antes referido.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, está el que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8°, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que el Decreto - Ley 2106 de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, señaló en su artículo 1° que esta normativa tiene por objeto *"simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública; bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales".*

Que, el Decreto 2086 de 2010 "*Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones",* en su artículo 5 modificó el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 para modificar la vigencia del registro sanitario y sus renovaciones.

Que la Ley 2052 de 2020 *"Por medio de la cual se establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y/o administrativas, en relación con la racionalización de trámites y se dictan otras disposiciones"*, dispuso en su artículo 21° que *"Los sujetos obligados en los términos de la presente ley que, otorguen licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos que faculten a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, comunicar, importar, exportar, envasar, procesar, semielaborar y/o expender un producto o bien, procurarán adoptar esquemas de vigencia indefinida para estas licencias, autorizaciones, registros, notificaciones y/o permisos. En los casos en que no proceda la vigencia*

indefinida, los sujetos obligados deberán de manera imperativa y pública, justificar las razones técnicas por las cuales no podrán adoptar lo dispuesto en este artículo.

Para la vigencia indefinida, la autoridad competente que ejerza la función permanente de inspección, vigilancia y control sobre dicha licencia, autorización y/o permiso deberá elaborar un informe cada diez (10) años en el que exponga: la reducción de trámites lograda por la aplicación de la figura de vigencia indefinida junto con las actividades de inspección, vigilancia y control que han permitido resguardar el bien jurídico tutelado. Bajo ninguna circunstancia la elaboración de dicho informe supondrá la suspensión de la licencia, autorización y/o permiso.

Lo anterior sin perjuicio del ejercicio de la función permanente de inspección vigilancia y control que ejerce el Estado sobre estas licencias, autorizaciones y/o permisos, a través de las entidades competentes.

***PARÁGRAFO 1.** Se exceptúan licencias, autorizaciones, registros notificaciones y/o permisos establecidos en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los Acuerdos Comerciales Internacionales vigentes y en virtud de Decisiones de la Comunidad Andina, caso en el cual la autoridad competente adoptará modelos de renovación automática o de vigencia indefinida, siempre y cuando ello sea procedente."*

Que, conforme a lo descrito en la Ley 2052 de 2020, se hace necesario acatar la misma en el sentido de optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en relación a adoptar un esquema de vigencia indefinida en relación al trámite de registro sanitario y sus renovaciones para los registros sanitarios de medicamentos síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos, atendiendo al principio de eficiencia y garantizar con ello derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos ágiles y coordinados, y en atención a la necesidad de disponer, por parte del Invima, de nuevas herramientas a nivel regulatorio que le permitan descongestionar los trámites que de acuerdo a su objeto misional que le correspondan en cumplimiento de la normatividad citada.

Que la Ley 1751 de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones."*, en su artículo 5° señala *"El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (...) j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio."*

Que el Decreto 334 de 2022, modificado por los Decretos 1036 de 2022 y 322 de 2023, consideró que: *"(...) para el Gobierno nacional es de interés en salud pública, establecer medidas que faciliten y permitan garantizar un abastecimiento continuo y oportuno de medicamentos, a través de estrategias de monitoreo, seguimiento y control a la disponibilidad de existencias en el mercado, a partir de la información de registros sanitarios vigentes o en trámite de renovación, de tal manera que el INVIMA, en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social y los fabricantes y titulares de los registros sanitarios, adopten medidas que prevengan y minimicen el riesgo de su desabastecimiento."*, razón por la cual, se establecieron algunas medidas dispuestas en el capítulo VI del referido decreto, como lo es, la notificación de no comercialización temporal de medicamento, ordenada en el artículo 18.

Que, en aras de fortalecer las medidas y acciones tendientes a garantizar el abastecimiento de medicamentos en el mercado local, el artículo 18° del Decreto 334, de

2022, es necesario, no solo registrar, monitorear y hacer seguimiento a los incidentes o situaciones que implican una no comercialización temporal de medicamentos, sino también poderlo hacer y actuar oportunamente, frente a aquellas que implican una no comercialización definitiva de uno o más medicamentos por parte del titular de registro sanitario, de tal manera que, se pueda contar con información relevante para la toma de decisiones institucionales en pro de garantizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos en el mercado nacional por parte de los pacientes que los requieran para sus tratamientos farmacológicos.

Que dentro de esas medidas que permitan el fortalecimiento e incremento de la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, se encuentran que las modificaciones a los registros sanitarios sean evaluadas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de manera ágil y oportuna, razón por la cual, se considera necesario modificar los numerales 8.1 y 8.2.2 del artículo 8° y el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, con el fin de establecer que las modificaciones o cambios de riesgo menor sean efectuadas con acto administrativo de manera automática, lo cual permite agilidad en el trámite y a la vez contar con bases de datos actualizadas.

Que, dada la relevancia de los cambios que se introducirán en la gestión de las modificaciones a registro sanitario de medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos mediante la implementación de las guías de calidad, seguridad y eficacia que serán expedidas por el Invima en el marco del Decreto 334 de 2022, resulta pertinente garantizar un proceso de socialización y apropiación del contenido de las mismas por parte de los interesados, con el fin de lograr las eficiencias perseguidas con su aplicación, razón por la cual, se acordó en mesas de trabajo conjuntas desarrolladas los días 31 de agosto de 2023 y 01 de septiembre de 2023 entre los gremios de industria farmacéutica, representantes de la sociedad civil, Invima y Ministerio de Salud y Protección Social el contar con una transitoriedad de dos (2) meses que permitan tal proceso de socialización y apropiación de las guías de forma previa a su entrada en vigor.

Que, conforme a lo antes expuesto resulta necesario realizar las modificaciones del artículo 8, numerales 8.1 y 8.2.2 y adición de un parágrafo, así como del artículo 18 del Decreto 334 de 2022 y del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA

Artículo 1. Modificar el numeral 8.1 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

> ***8.1 Aspectos administrativos-legales:*** *El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad, modificación automática o requerirá aprobación previa, según aplique.*
>
> *i. Las modificaciones que se hagan por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.*

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

iii. Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá hasta dos (2) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.

Artículo 2. Modificar el numeral 8.2.2 del artículo 8° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

8.2.2 Cambios de riesgo menor. *El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6° del presente Decreto. Dependiendo del cambio, podrá tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique.*

i. Las modificaciones que se tramiten por notificación de novedad podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual el INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación según sea el caso. La notificación de novedad de la que trata estos cambios se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola notificación de novedad, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

ii. Las modificaciones automáticas podrán ser implementadas por el titular una vez INVIMA notifique a este, el respectivo acto administrativo que así lo ordene, el cual deberá ser emitido dentro del mes siguiente a la radicación de la solicitud por parte del titular. Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte de esta entidad, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo IV del presente decreto.

Cuando exista más de una modificación de este tipo, se podrán agrupar en una sola solicitud, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento.

Artículo 3. Adiciónese el siguiente parágrafo al artículo 8 del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

"Parágrafo. *Cuando para el trámite de una modificación al registro sanitario resulte necesario someter varios cambios de nivel de riesgo moderado y/o mayor de forma simultánea, se podrán agrupar bajo un mismo radicado, distinguiendo cada uno de los cambios realizados, según guía aplicable a cada tipo de medicamento y pagando la tarifa legal correspondiente que determine el Invima. El término para dar respuesta a este tipo de agrupaciones corresponderá al de mayor nivel de riesgo, según numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022."*

Artículo 4. Modificar el artículo 18° del Decreto 334 de 2022, el cual quedará así:

Artículo 18. Obligatoriedad de informar sobre la no comercialización temporal o retiro definitivo de medicamentos. *Los titulares de registros sanitarios deberán informar al INVIMA, a través del canal que se establezca por ese Instituto, aquellas situaciones o incidentes que impidan la comercialización o que conlleven a una interrupción temporal o retiro definitivo del mercado local que impacte en el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos.*

La no comercialización temporal, se debe notificar al INVIMA en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario a la situación o incidente asociado al caso particular, esto con el fin de adelantar un análisis de riesgos, que permita minimizar los impactos negativos de casos por afectación o interrupción temporal de comercialización de los productos objeto de este decreto, y generar una respuesta oportuna y eficiente para evitar un eventual desabastecimiento del mercado.

Para el efecto, el titular del registro sanitario deberá notificar la siguiente información como mínimo:

18.1 Detalles de quien realiza la notificación:
a) Fecha de la notificación.
b) Nombre del titular del registro sanitario, fabricante o importador, y dirección(es), correo electrónico y teléfono de contacto.

18.2 Detalles sobre la no comercialización temporal:
a) Origen o hecho concreto que genera la no comercialización temporal del producto (Aspectos administrativos, logísticos, técnicos, regulatorios, económicos, entre otros).
b) Fecha a partir de la cual se detectó la situación o incidente que afecta los procesos o cadena del suministro.

c) Fecha a partir de la cual podría no haber comercialización temporal del producto (puede ser fecha anticipada).

d) Duración estimada de la no comercialización del producto, indicar fechas aproximadas, si es aplicable.
e) Descripción breve del posible impacto o afectación del mercado, por la no comercialización, y si aplica puede presentar un plan de mitigación propuesto para minimizar los impactos.

***Parágrafo 1°.** El INVIMA determinará el canal a través del cual el titular del registro sanitario notificará la información de los numeral 18.1 y 18.2, el cual debe permitir un reporte en línea.*

***Parágrafo 2°.** Los titulares de registro sanitario que decidan retirar de forma definitiva del mercado, medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberán informar por escrito al INVIMA está situación, con al menos seis (6) meses de antelación.*

Cumplido el término de los seis (6) meses, el titular del registro sanitario solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o su renovación, o informará la continuidad de comercialización del producto(s) correspondiente(s).

Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior, sin que el titular retome la comercialización del producto o solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria, el Invima procederá a la cancelación del registro sanitario.

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

***"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos.** La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*

Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."

Artículo 6. Transitoriedad. La implementación de las guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario de que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022,

Continuación del decreto *"Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."*

modificado por el artículo 1 del Decreto 322 de 2023, se hará de forma obligatoria por parte de titulares de registro sanitario o sus apoderados a partir del 08 de noviembre de 2023.

Artículo 7. Vigencia y derogatoria. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE 8 SEP 2023

Dado en Bogotá, D. C., a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social